ENGLISH



LPV II™ Valves and Kits

Sterile For Single Use Only STERILE EO   0123

NL850-9810	NL850-9811	NL850-9820	NL850-9821	NL850-9830	NL850-9831
NL850-9840	NL850-9841	NL850-9850	NL850-9851	NL850-9860	NL850-9861

Description

The Standard-LPV II™ and Mini-LPV II™ Valves are silicone elastomer valves used for the treatment of hydrocephalic patients when shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles of the brain. The valves incorporate an internal low, medium or high pressure valve assembly which is mounted distal to an integral pumping reservoir for proximal control of CSF flow. The devices also provide one-way flow control. Integral occluders are incorporated on the proximal and distal ends of the valves to allow manual control of flushing or pumping of CSF proximally or distally. The devices are fitted with a polypropylene needle guard, designed to prevent inadvertent needle puncture through the base of the reservoir during percutaneous injection. The valves contain an integral plastic connector on each end to simplify the assembly procedure. The valves contain no metal parts to interfere with magnetic resonance imaging. Due to the internal reservoir capacity, no separate reservoir is usually required. (Figures 1 and 2.)

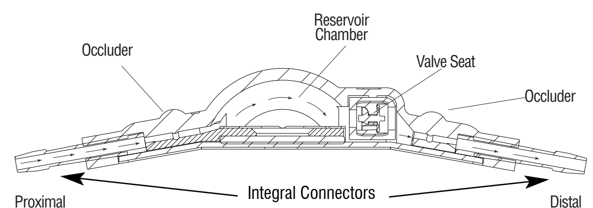


Figure 1. Standard **LPV II™** Valve

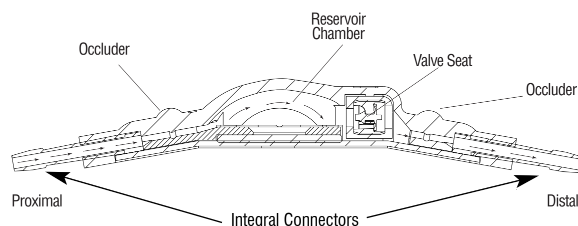


Figure 2. Mini **LPV II™** Valve

The Integra NeuroSciences Hydrocephalic Shunt Kits are designed to deliver CSF from the ventricles of the brain to the peritoneal cavity. Each kit contains either an Standard-LPV II or Mini-LPV II Valve, a Pudenz Ventricular Catheter and an integral, open-ended kink resistant catheter attached to the outlet of the valve.

The kits are available in low, medium and high pressure ranges. All valves and catheters contain barium sulfate for x-ray detectability. No metal parts are used anywhere in the system, to eliminate any possibility of interference with CT scanning or MR imaging.

LPV II Models

The LPV II Models have a contoured base which facilitates choice of placement remote from the burr hole. A silicone elastomer T- valve within the assembly is designed to provide shunt pressure control and to help prevent backward flow of CSF into the ventricles of the brain.

Three valve closing pressure ranges are available to provide the surgeon with a choice in meeting individual patient needs. Each valve is individually tested at the time of manufacture for conformance with labeled pressure performance characteristics. The pressure ranges are identified by a tantalum-

---

LPV is a trademark of Integra NeuroSciences.

104631-701-02

impregnated silicone elastomer dot code on the valve dome.

Valve performance characteristics are reported in accordance with a shunt valve test method contained in the American Society for Testing and Materials F647-86, “Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application” and by valve closing pressure. For a description of the preimplant check for valve patency, please refer to Instructions for Use. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur.

In order to allow the valve assembly to control shunt pressure, Integra NeuroSciences recommends the use of a low-pressure distal catheter (closing pressure 54mm H_2O or less) e.g., the Integra NeuroSciences Peritoneal Reflux Control Catheter (Catalog No. NL850-1375) or Peritoneal Open-Ended Catheter (Catalog No. NL850-1376). **See Instructions for Use.**

The valve flushing chamber may be penetrated by a 25-gauge or smaller needle. Such penetration permits removal of CSF samples, as well as the injection of fluid materials in either the proximal or distal direction. The flushing chamber is marked with an arrow to indicate the CSF flow direction, which facilitates proper valve placement.

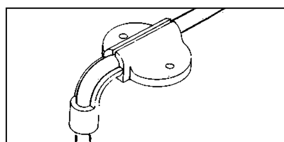
Indications

The **Standard-LPV II and Mini-LPV II** Valves, utilized in the treatment of hydrocephalic patients, are components in systems designed to shunt cerebrospinal fluid from the lateral ventricles of the brain into either the right atrium of the heart or the peritoneum.

The **Mini-LPV II** valve can be used in (but is not restricted to) situations where skin erosion may be a problem, as with older patients.

Contraindications

Ventriculoatrial or ventriculoperitoneal shunting systems should not be used in the presence of known or suspected infections along the course of the



Ventricular Catheter Guide

shunt (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia, or peritonitis). It is advisable to avoid shunting procedures if infection is present anywhere in the body.

The ventriculoatrial method of shunting is contraindicated for patients with congenital heart disease or other anomalies of the cardiopulmonary system.

Instructions for Use

Valve Patency and Closing Test

Note: There is no basic, concise test which can be performed under operating room conditions to measure specific valve pressure. The following test is provided only to confirm patency prior to implantation.

1. Connect a length of sterile tubing (approximately 25cm) to the proximal connector. No tubing should be connected to the outlet tube.

2. Orient the valve horizontally on the test table.

3. Using a syringe, **GENTLY** fill the tube and valve. Use sterile deaerated water to help eliminate air bubbles in tubing and valve.

4. After flow through tubing and valve has been established, examine tubing and valve to insure bubbles have been eliminated. **Do not flush the valve forcefully with a syringe.** The amount of pressure created by syringe flushing will temporarily deform the silicone elastomer valve, which may cause abnormally low pressure test results.

5. Elevate the tubing vertically above the valve. A noticeable slowing of flow should occur when the water level approaches or falls within the indicated pressure range. The pressure is that recorded by measuring the distance from the base of the valve to the top of the water column in the proximal tube extension. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur.

A radiopaque ventricular catheter guide is provided to help direct the catheter out of the trephine opening to minimize kinking.

The **Pudenz Ventricular Catheter** is manufactured from silicone elastomer with a barium sulfate impregnated stripe to provide radiopacity throughout the entire length of the catheter. The catheter has multiple small perforations near the tip to facilitate drainage of CSF and to help reduce clogging of the catheter lumen. The extreme tip of the catheter is closed to help prevent particulate matter from entering the tubing during placement. The tip of the catheter contains a radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer plug to aid in determining location during and subsequent to implantation. The catheter is provided with a stylet to support the catheter during implantation.

The peritoneal catheter which is integral to the outlet of the valve for some models is made of a high durometer (firm) silicone elastomer which helps resist kinking and occlusion caused by the bending or twisting of the catheter. This catheter is designed to deliver CSF to the peritoneal cavity. The tubing is open ended and contains a barium sulfate impregnated stripe to make it radiopaque throughout its entire length.

Each component of a shunting system effects the overall flow resistance of that system. To determine the flow characteristics of the enclosed shunt system, refer to the System Performance Chart.

Surgical Procedure

The introduction of a shunting system, including placement of the flushing valve, may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

Injection

Fluids may be selectively flushed in the proximal or distal direction by injecting into the center of the reservoir dome and compressing the appropriate occluder. Use a 25-gauge or smaller needle for injection. **Never inject into the proximal or distal occluders.**

To flush distally, introduce a 25-gauge or smaller needle into the reservoir chamber. Compressing the proximal occluder with transcutaneous finger pressure and flushing fluid into the reservoir will cause the fluid to move distally. (Figure 4.) To flush proximally, introduce a 25-gauge or smaller needle into the reservoir chamber and with transcutaneous finger pressure, compress the distal occluder. (Figure 5.)

A polypropylene needle-puncture shield, located in the interior of the reservoir chamber, is designed to prevent the inadvertent needle penetration of the valve base.

Patency Check

To check the patency of the shunt depress the proximal occluder with finger pressure and press down the reservoir chamber using transcutaneous finger pressure. If the reservoir chamber is not easily depressed, there may be obstruction distally. If upon releasing occluder and dome, the dome does not return easily to its original shape, there may be obstruction proximally. (Figure 6).

Pumping

For distal pumping, pump the reservoir chamber several times using transcutaneous finger pressure. (Figure 7.) For proximal pumping, compress the distal occluder with finger pressure and then pump the reservoir chamber. (Figure 8.)

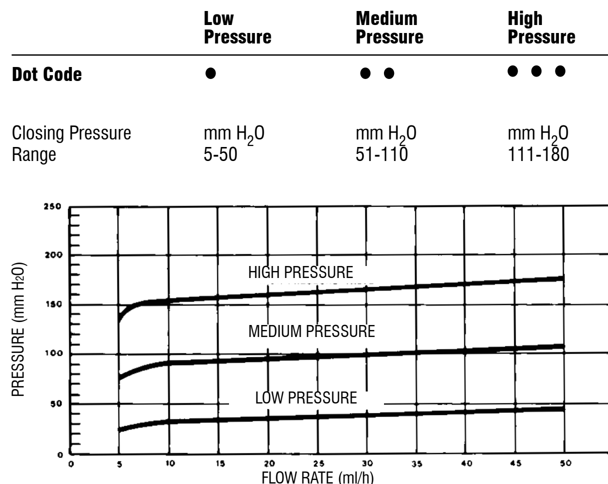
If the reservoir dome does not pump easily, the distal catheter may be obstructed.

If the reservoir dome does not refill promptly after pumping, the ventricular catheter or valve inlet tubing may be obstructed.

Recommendations for Use of Low-Pressure Distal Catheter In order to allow the valve to control shunt pressure, Integra NeuroSciences recommends the use of the Integra NeuroSciences Peritoneal Reflux Control Catheter (Catalog NL850-1375) or Peritoneal Open-Ended Catheter (Catalog No. NL850-1376). with all pressure ranges of the **Standard-LPV II** and **Mini-LPV II** Valves.

Valve Performance Chart

	Low Pressure	**Medium Pressure**	**High Pressure**
Dot Code	●	● ●	● ● ●
Closing Pressure Range	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Note: The above curves describe typical in-vitro valve performance characteristics for each closing pressure range. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur which historically has not compromised effective control and treatment of hydrocephalus.

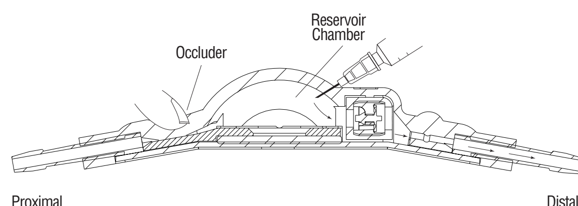


Figure 4. Injection for Distal Flushing

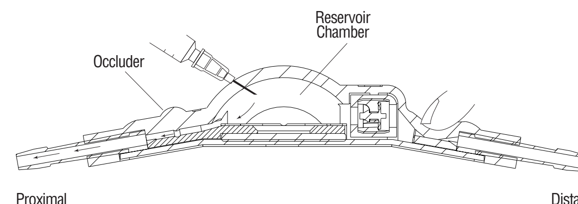


Figure 5. Injection for Proximal Flushing

How Supplied

The Standard-LPV II and Mini-LPV II Valves are supplied in a sterile, pyrogen-free, double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile-product transfer from the circulating area to the sterile field. A radiopaque ventricular catheter guide is provided to help direct the catheter out of the trephine opening to minimize kinking.

Do Not Resterilize

This product is for **Single Use Only.**

Warnings

Hydrocephalic patients with cerebrospinal fluid drainage systems must be kept under close observation for signs and symptoms of increasing intracranial pressure due to shunt failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, other signs of deterioration of consciousness, and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tension at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins will be noted.

This device is made of silicone rubber, which like most rubber, may stick to itself when dry. This tendency to stick may result in some valve performance variations which may differ from label specifications. When wet, the tendency for silicone rubber to stick is reduced; therefore, the surgeon must verify that the valve components are wet and that fluid flows freely through the valve. (See **Instructions For Use.**)

This device has not been tested for drug compatibility and therefore is not intended for drug administration.

Integra NeuroSciences makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Silicone tubing may be easily cut or torn when instruments are used to secure it to a connector. The use of instruments to attach silicone catheters to connectors should be avoided. When instruments are used, carefully inspect the tubing for nicks or other damage prior to closure.

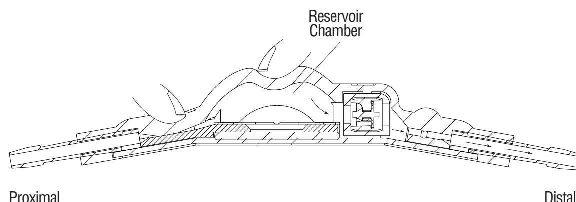


Figure 6. Patency Check

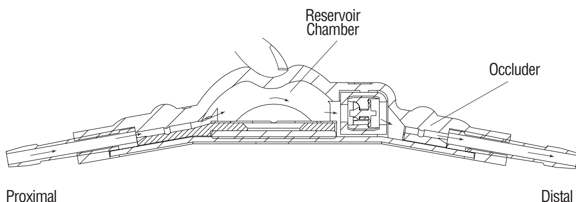


Figure 7. Technique for Distal Pumping

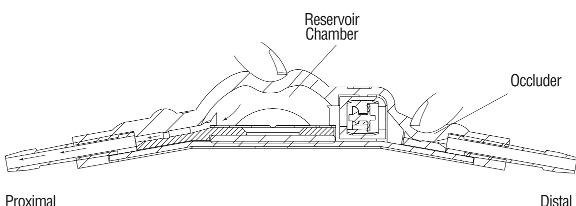


Figure 8. Technique for Proximal Pumping

Precautions

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with the use of this product.

Fluid flow through the flushing valve should be verified immediately prior to implantation.

If a hypodermic injection into the flushing valve is required, use a 25-gauge or smaller needle and **inject through the reservoir dome only.**

The silicone proximal and distal catheter tubing should be carefully secured to the connectors with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tubing.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's response, reaction or degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid shunting into the right atrium or peritoneum are shunt obstruction, functional failure of the shunt system, infection or intracranial hypotension.

Shunt obstruction may occur in either the proximal ventricular catheter or in the distal, atrial or peritoneal catheters. Ventricular catheters may be obstructed by particulate matter such as blood clots, fibrin or brain fragments. If not

properly located in the lateral ventricle, the catheter may become embedded in the ventricular wall or choroid plexus. Less commonly, the catheter may be obstructed by excessive reduction of ventricular size to slit-like proportions.

Cardiac and peritoneal catheters may also be obstructed by particulate matter. The intra-atrial segment of the cardiac catheter may be obstructed by investment in a thrombus. Emboli from the latter may seed the pulmonary circulation sufficiently to result in pulmonary artery hypertension and cor pulmonale. Peritoneal catheters may be obstructed by the omentum or coiled loops of bowel.

Loss of valve and/or reservoir patency may result from obstruction of the fluid pathway by particulate matter such as blood clots or other biological accumulations.

Functional failure of the shunt system due to separation of its component parts can result in serious complications. Ventricular catheters may migrate into the lateral ventricles. Should the cardiac catheter become detached, it may lodge in the right atrium or ventricle or, rarely, in the pulmonary artery. Peritoneal catheters may migrate completely into the peritoneal cavity. Volvulus and perforation of intra-abdominal viscera may occur or the catheter may be extruded.

Infection is a common and serious complication of a shunting system and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia, which occurs most frequently in debilitated infants, can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. It may occur as a result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e. the shunting system) may trigger ventriculitis or a dormant meningitis. Intracranial infection may then be disseminated throughout the body via the distal catheter. Lesions developing from the breakdown of skin or tissue over the shunting system may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, removal of the shunt system is indicated in addition to the appropriate therapy.

Excessive lowering of intracranial pressure may result in complications, particularly in the infant. These include subdural hematomas, markedly sunken fontanelles, overriding of cranial bones and the conversion of a communicating to a noncommunicating hydrocephalus due to obstruction of the aqueduct of Sylvius.

Failure of the shunting system may be evidenced by any or all of the following: continuing symptoms of increased intracranial pressure, the subcutaneous exudation of CSF along the pathway of the shunt and leakage of fluid through the surgical wound. These failures require immediate replacement of the shunting system or of the affected component.

Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes or authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences Neuro Specialist or customer service representative or by contacting :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Tel: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

⚠	See instructions for use
⧗	Expiration date
②	Do not reuse after opening
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-ethylene oxide.
CE 0123	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

Bibliography

Chapman PH, Cosman ER, Arnold MA. "The Relationship Between Ventricular Fluid Pressure and Body Position in Normal Subjects and Subjects with Shunts; a Telemetric Study." Neurosurgery, 26(1990), 181-189.

Foltz, Eldon L. and David B. Shurtleff. "Conversions of Communicating Hydrocephalus to Stenosis or Occlusion of the Aqueduct During Ventricular Shunt," Journal of Neurosurgery, 24 (1966), 520-529.

Ignelzi, Ronald J. and Wolff M. Kirsch. "Follow-up Analysis of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus," Journal of Neurosurgery, 42 (June, 1975), 679-682.

Illingworth, Robin D., Valentine Logue, Lindsay Symon, et al. "The Ventriculocaval Shunt in the Treatment of Adult Hydrocephalus: Results and Complications in 101 Patients," Journal of Neurosurgery, 35 (December, 1971), 681-685.

Kuwamura, K.; Kokunal, T. "Intraventricular Hematoma Secondary to a Ventriculoperitoneal Shunt," Neurosurgery. 1982 March: 10(3); 384-386.

Little, John R., Albert L. Rhoton, Jr., and James F. Mellinger. "Comparison of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus in Children," Mayo Clin. Proc., 47 (June, 1972), 396-401.

McCullough, David C, John L. Fox, et al. "Effects of CSF Shunts on Intracranial Pressure and CSF Dynamnics," Cisternography and Hydrocephalus, edited by John C. Harbert. Springfield, Illinois 1972.

Milhorat, Thomas H. Hydrocephalus and the Cerebrospinal Fluid. The Williams and Wilkins Co. Baltimore, 1972.

Portnoy, Harold D. and Paul D. Croissant. "Combined Drainage of Ventricular and Subdural Fluid," Surgical Neurology, 2 (January, 1974), 41-42.

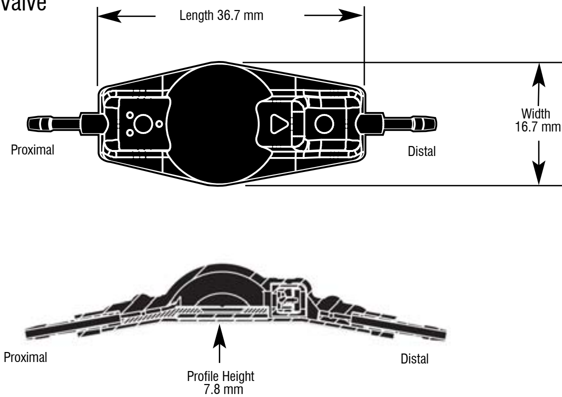
Pudenz, Robert H. "The Ventriculo-Atrial Shunt," Journal of Neurosurgery, 25 (1966), 602-608.

Sugar, Oscar and Orville T. Bailey. "Subcutaneous Reaction to Silicone in Ventriculoperitoneal Shunts," Journal of Neurosurgery, 41 (September, 1974), 367-371.

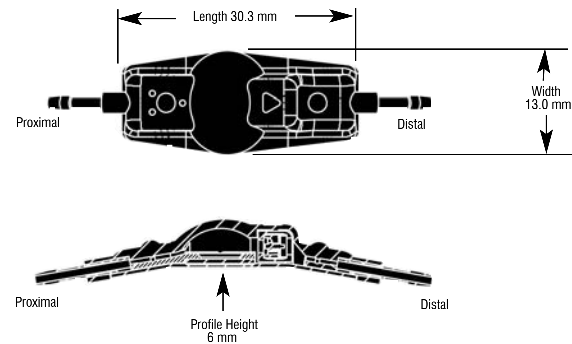
Dimensional Illustrations (All dimensions are nominal)

Catalog Number	Description	Pressure
NL850-9810	**Standard-LPV II** Valve	Low
NL850-9811	**Mini-LPV II** Valve	Low
NL850-9820	**Standard-LPV II** Valve	Medium
NL850-9821	**Mini-LPV II** Valve	Medium
NL850-9830	**Standard-LPV II** Valve	High
NL850-9831	**Mini-LPV II** Valve	High
NL850-9840	**Standard-LPV II** Shunt Kit	Low
NL850-9841	**Mini-LPV II** Shunt Kit	Low
NL850-9850	**Standard-LPV II** Shunt Kit	Medium
NL850-9851	**Mini-LPV II** Shunt Kit	Medium
NL850-9860	**Standard-LPV II** Shunt Kit	High
NL850-9861	**Mini-LPV II** Shunt Kit	High

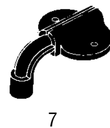
Standard-LPV II™ Valve



Mini-LPV II™ Valve



Ventricular Catheter Guide





Valves LPV II™ et Kits

Stérile - A usage unique.





NL850-9810	NL850-9811	NL850-9820	NL850-9821	NL850-9830	NL850-9831
NL850-9840	NL850-9841	NL850-9850	NL850-9851	NL850-9860	NL850-9861

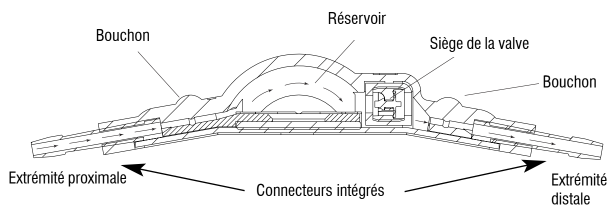


Figure 1. Valve Standard-LPV II™

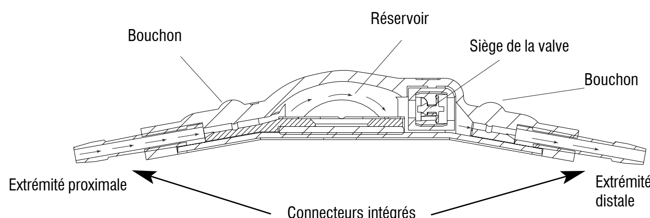


Figure 2. Valve Mini-LPV II™

Description

Les valves Standard-LPV II™ et Mini-LPV II™ en silicone s'utilisent dans le traitement de patients hydrocéphaliques pour dériver le liquide céphalo-rachidien (LCR) des ventricules du cerveau. Il s'agit de valves de pression basse, moyenne ou haute internes, montées en position distale par rapport à un réservoir de pompage intégré pour assurer la régulation proximale du débit de LCR. Elles fournissent également un débit unidirectionnel. Des bouchons intégrés se trouvent à l'extrémité proximale et à l'extrémité distale de la valve pour permettre le rinçage ou le pompage manuel de LCR dans le sens proximal ou distal. Les valves ont un garde-aiguille en polypropylène qui les protège d'une perforation accidentelle à travers le fond du réservoir durant une injection percutanée. Les valves ont un connecteur en plastique intégré de chaque côté, qui simplifie la procédure de montage. Elles ne contiennent aucun composant qui risquent d'interférer avec l'imagerie par résonance magnétique. Etant donné la contenance du réservoir interne, aucun réservoir supplémentaire n'est généralement nécessaire. (Figures 1 et 2.)

Les kits de dérivation hydrocéphalique Integra NeuroSciences ont été conçus pour acheminer le LCR des ventricules du cerveau à la cavité péritonéale. Chaque kit contient une valve Standard-LPV II ou Mini-LPV II, un cathéter ventriculaire de Pudenz et un cathéter péritonéal préconnecté anti-plieature à extrémité ouvert.

LPV est une marque de fabrique de Integra NeuroSciences.

Les kits sont disponibles dans des intervalles de pression basse, moyenne et haute. Toutes les valves et les cathéters contiennent du sulfate de baryum pour une détection aux rayons X. Aucun composant métallique n'est utilisé dans le système afin d'éliminer tout risque d'interférence avec les tomodensitométries ou les IRM.

Modèles LPV II

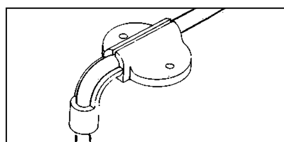
Les modèles LPV II ont un fond incurvé qui facilite la mise en place à l'écart du trou de trépan. La valve en T en silicone, située à l'intérieur de l'ensemble, est conçue pour assurer la régulation de la pression de dérivation et empêcher le reflux de LCR dans les ventricules du cerveau.

Trois plages de pression de fermeture de valve sont mises à la disposition du chirurgien qui pourra faire son choix en fonction des besoins spécifiques du patient. La conformité de chaque valve aux caractéristiques de pression indiquées est vérifiée au moment de la fabrication. Les plages de pression sont identifiées par un code-point en silicone imprégné de tantale sur le dôme de la valve.

Les caractéristiques de performance des valves sont indiquées, conformément à une méthode d'essai des valves de dérivation figurant dans le document FG47-86 de l'Association américaine des tests et des matériaux intitulé « *Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application* » et par pression de fermeture de la valve. Pour la description de la vérification de la perméabilité de la valve avant l'implantation, consulter le Mode d'emploi. Etant donné les caractéristiques de la silicone, certains écarts de pression pourront être notés.

Pour permettre à la valve de réguler la pression de dérivation, Integra NeuroSciences recommande l'emploi d'un cathéter distal basse pression (pression de fermeture de 54 mm H_2O maximum), tel que le cathéter anti-reflux péritonéal Integra NeuroSciences (nº de réf. NL850-1375) ou le cathéter péritonéal à extrémité ouverte (nº de réf. NL850-1376). **Voir le mode d'emploi.**

Il est possible de pénétrer la chambre de rinçage de la valve à l'aide d'une aiguille



Guide de cathéter ventriculaire

25 G ou d'un diamètre inférieur. Sa perforation permet le prélèvement d'échantillons de L.C.R. et l'injection de fluides dans le sens proximal ou distal. La chambre de rinçage porte une flèche indiquant le sens de circulation du L.C.R., ce qui facilite l'implantation correcte de la valve.

Indications

Les valves Standard-LPV II et Mini-LPV II, qui interviennent dans le traitement des patients hydrocéphaliques, sont des composants de systèmes conçus pour acheminer le L.C.R. des ventricules latéraux du cerveau jusqu'à l'oreillette droite du cœur ou du péritoine.

La valve Mini-LPV II peut être utilisée lorsque l'érosion cutanée peut constituer un problème, comme chez les patients d'un certain âge, mais n'est nullement limitée à cette indication-là.

Contre-indications

Les systèmes de dérivation ventriculo-auriculaire ou ventriculo-péritonéale ne doivent pas être utilisés en présence d'infections connues ou suspectées le long du parcours de dérivation (méningite, ventriculite, infections cutanées, bactériémie, septicémie ou péritonite). Il est conseillé d'éviter les procédures de dérivation si une infection est présente en un point quelconque du corps.

La méthode ventriculo-auriculaire de dérivation est contre-indiquée chez les patients hydrocéphaliques atteints d'une affection cardiaque congénitale ou d'autres anomalies du système cardiopulmonaire.

Mode d'emploi

Vérification de la perméabilité de la valve et test de fermeture

Remarque : Il n'existe aucun test concis de base réalisable dans les conditions du bloc opératoire pour mesurer la pression spécifique de la valve. Le test suivant n'est fourni que pour confirmer la perméabilité de la valve avant l'implantation.

1. Attacher une longueur de tubulure stérile (25 cm environ) au connecteur proximal. Aucune tubulure ne doit être connectée à la tubulure de sortie.

2. Placer la valve à l'horizontale sur la table de test.

3. A l'aide d'une seringue, remplir **LENTEMENT** la tubulure. Utiliser de l'eau dégazée stérile pour purger d'air la tubulure et la valve.

4. Après l'établissement de la circulation dans la tubulure et la valve, les examiner pour s'assurer que toutes les bulles d'air ont été éliminées. **Ne pas rincer la valve avec une seringue.** La pression créée par un rinçage à la seringue déformerait temporairement la valve en silicone, ce qui pourrait fausser les résultats des tests de basse pression.

5. Elever la tubulure à la verticale au-dessus de la valve. Un ralentissement sensible du débit doit se produire lorsque le niveau d'eau correspond à la plage de pression indiquée. La pression enregistrée est celle qui correspond à la mesure de la distance du fond de la valve à la partie supérieure de la colonne d'eau dans la tubulure d'extension proximale. Etant donné les caractéristiques de la silicone, certains écarts de pression pourront être notés.

Un clip d'angle radio-opaque est fourni pour faciliter la condure du cathéter au niveau du trou de trépan et éviter le risque d'obstruction par plieature.

Le **cathéter ventriculaire de Pudenz** est fait de silicone et porte un filet imprégné de sulfate de baryum qui le rend radio-opaque sur toute la longueur. L'extrémité proximale est multiperforée pour faciliter le drainage de L.C.R. et réduire les risques d'obturation. L'extrémité proximale du cathéter est terminée un bouchon de silicone imprégne de tantale radio-opaque qui permet de déterminer la position durant et après l'implantation. Le cathéter est fourni avec un mandrin qui permet de le raidir durant l'implantation.

FRANÇAIS

Le cathéter péritonéal, qui fait partie intégrante de la sortie de la valve sur certains modèles, est en silicone de grade élevé qui permet d'empêcher la pliature et l'occlusion qui risqueraient de survenir avec un cathéter souple. Ce cathéter a été conçu pour acheminer le L.C.R. jusqu'à la cavité péritonéale. La tubulure est ouverte à l'extrémité et porte un filet imprégné de sulfate de baryum qui le rend radio-opaque sur toute la longueur.

Chaque composant d'un système de dérivation a une incidence sur la résistance globale au débit du système. Pour déterminer les caractéristiques de débit du système de dérivation inclus, se reporter au Tableau de performance des valves.

Mode d'emploi : intervention chirurgicale

L'introduction du système de dérivation, y compris le placement de la valve de référentielle, peut se faire par diverses techniques chirurgicales ; en conséquence, il est recommandé au chirurgien d'utiliser la méthode la mieux adaptée à son expérience et sa formation.

Injection

Des fluides peuvent être injectés au centre du dôme du réservoir dans le sens proximal ou distal, en comprimant le bouchon correspondant. Utiliser une aiguille 25 G ou plus petite pour l'injection. **Ne jamais injecter dans le bouchon proximal ou le bouchon distal.**

Pour une injection dans le sens distal, introduire une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur dans la chambre du réservoir. Pour que le liquide se déplace dans le sens distal, comprimer le bouchon proximal en appliquant une pression transcutanée à ce niveau et injecter le fluide dans le réservoir (Figure 4). Pour un rinçage dans le sens proximal, introduire une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur dans la chambre du réservoir et appliquer une pression transcutanée sur le bouchon distal (Figure 5).

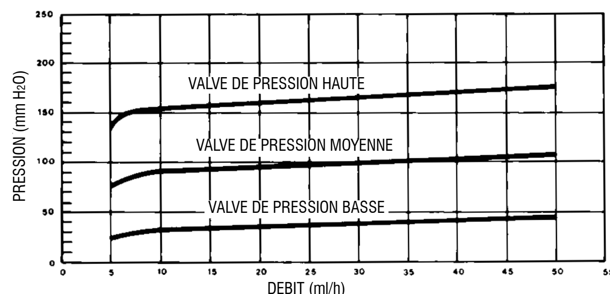
Une coque de polypropylène se trouve à l'intérieur de la chambre du réservoir pour empêcher la perforation par inadvertance de la base de la valve.

Vérification de l'ouverture de la valve

Pour vérifier l'état ouvert de la dérivation, appuyer du doigt sur le bouchon proximal tout en appliquant une pression

Tableau de performance des valves

	Pression basse	**Pression moyenne**	**Pression haute**
Point indicateur	●	● ●	● ● ●
Plage de pression de fermeture Range	mm H_2O 5 à 50	mm H_2O 51 à 110	mm H_2O 111 à 180



Remarque : les courbes ci-dessus décrivent les caractéristiques de performance in vitro typiques des valves pour chaque plage de pression de fermeture. Etant donné les caractéristiques de la silicone, certains écarts de pression pourront être notés, mais ne risquent pas de compromettre le contrôle et le traitement efficaces d'une hydrocéphalie.

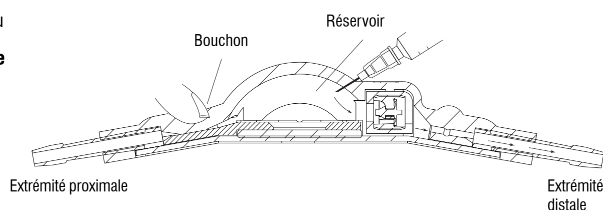


Figure 4. Injection pour un rinçage distal

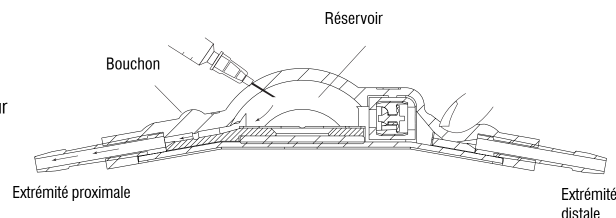


Figure 5. Injection pour un rinçage proximal

transcutanée au niveau du réservoir. S'il est difficile d'appuyer sur le réservoir, une obstruction se trouve peut-être en position distale. Si, au relâchement du bouchon et du dôme, le dôme ne retrouve pas facilement sa forme d'origine, une obstruction se trouve peut-être au niveau proximal.

Pompage

Pour un pompage distal, amorcer plusieurs fois le réservoir en appliquant du doigt une pression transcutanée (Figure 7). Pour un pompage proximal, comprimer le bouchon distal en appuyant du doigt, puis pomper la chambre du réservoir (Figure 8).

Si le dôme du réservoir ne se pompe pas facilement, le cathéter distal est peut-être obstrué.

Si le dôme du réservoir ne se remplit pas rapidement après le pompage, le cathéter ventriculaire ou la tubulure d'arrivée de la valve sont peut-être obstrués.

Recommandations liées à l'utilisation du cathéter distal basse pression

Pour permettre à la valve de réguler la pression de dérivation, Integra NeuroSciences recommande l'utilisation d'un cathéter anti-reflux péritonéal Integra NeuroSciences (nº de réf. NL850-1375) ou d'un cathéter péritonéal à extrémité ouverte (nº de réf. NL850-1376), quelle que soit la plage de pression des valves **Standard-LPV II** et **Mini-LPV II.**

Présentation

Les valves **Standard-LPV II** et **Mini-LPV II** sont fournies dans un système de conditionnement **stérile et sans pyrogène à double sachet pelable.** Ce système facilite la méthode préférée de transfert du produit stérile de la zone de préparation des instruments au champ stérile. Un guide de cathéter ventriculaire radio-opaque est fourni pour diriger le cathéter à travers le trou de trépan en minimisant la formation de plicature.

Ne pas restériliser

Ce produit doit être utilisé une seule fois.

Avertissements

Les patients hydrocéphaliques porteurs de systèmes de drainage de liquide céphalo-rachidien doivent être maintenus sous étroite surveillance, car ils peuvent afficher des signes et symptômes de pression intracrânienne causés par une défaillance de la dérivation. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. Une hausse de la pression intracrânienne se caractérise par des maux de tête, des vomissements, une irritabilité, un apragmatisme, une somnolence, d'autres signes de dégradation de la conscience et une raideur de la nuque. Chez le nourrisson, on relèvera une tension accrue du cuir chevelu au niveau de la fontanelle antérieure et la congestion des veines du cuir chevelu.

Ce dispositif est fait de caoutchouc de silicone qui, comme la plupart des caoutchoucs, peut coller à lui-même lorsqu'il est sec. Cette tendance peut provoquer des écarts de performance de la valve par rapport aux caractéristiques indiquées sur l'étiquette. Lorsqu'il est mouillé, le caoutchouc de silicone a tendance à moins coller ; en conséquence, le chirurgien doit s'assurer que les composants de la valve sont mouillés et que le fluide s'écoule librement à travers la valve (voir **Mode d'emploi**).

La compatibilité de ce produit avec certaines solutions médicamenteuses n'ayant pas été vérifiée, il n'est pas destiné à l'administration de telles solutions.

Integra NeuroSciences n'émet aucune garantie quant aux caractéristiques de performance de ce produit s'il est utilisé avec les composants d'autres fabricants.

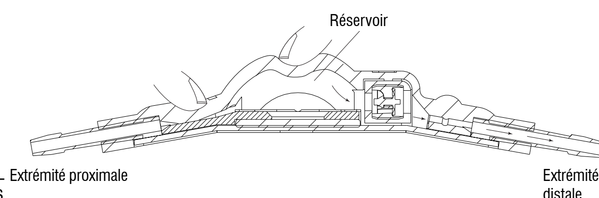


Figure 6. Vérification de l'ouverture

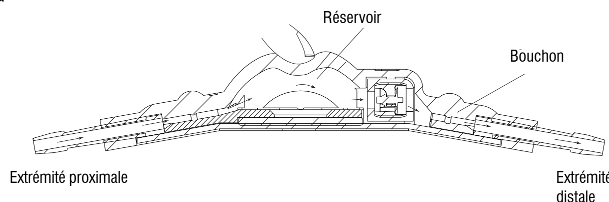


Figure 7. Technique de pompage distal

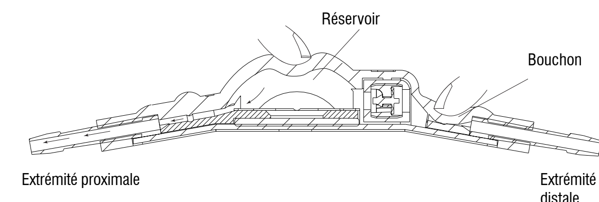


Figure 8. Technique de pompage proximal

FRANÇAIS

La tubulure en silicone peut facilement se couper ou se déchirer lorsque son raccordement à un connecteur est effectué à l'aide d'instruments. L'emploi d'instruments pour raccorder des cathéters en silicone est à éviter. Lorsque des instruments sont utilisés, inspecter minutieusement la tubulure (entailles et autres dommages) avant l'emploi.

Précautions

Avant l'intervention, les patients candidats à l'opération ou leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications associées à ce produit.

La circulation du fluide à travers la valve de rinçage doit être vérifiée juste avant l'implantation.

Si une injection hypodermique s'impose dans la valve de rinçage, utiliser une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur et **injecter par le dôme du réservoir uniquement.**

La tubulure du cathéter proximal et distal en silicone doit être solidement raccordée aux connecteurs par des ligatures en évitant de sectionner ou d'obstruer la tubulure.

Complications

Les complications éventuellement liées à l'utilisation de ce produit incluent les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés au cours de l'intervention chirurgicale, de même que le degré d'intolérance du patient à tout objet étranger implanté dans le corps.

Les principales complications liées à l'acheminement du liquide céphalo-rachidien dans l'oreillette droite ou le péritoine sont l'obstruction de la dérivation, un échec fonctionnel du système de dérivation, une infection ou une hypotension intracrânienne.

L'obstruction du système de dérivation peut se produire dans le cathéter ventriculaire proximal ou dans le cathéter distal, auriculaire ou péritonéal. Les cathéters ventriculaires peuvent être obstrués par des particules telles que des caillots sanguins, de la fibrine ou des fragments cérébraux. S'il n'est pas correctement implanté dans le ventricule latéral, le cathéter ventriculaire risque de se loger dans la paroi ventriculaire ou le plexus choroïdien. Cas plus rare, le cathéter peut se boucher suite à la réduction excessive du volume du ventricule à des proportions infimes.

Les cathéters cardiaques et péritonéaux peuvent également être obstrués par des particules. Le segment intra-auriculaire du cathéter cardiaque peut être obstrué suite à un enveloppement par un thrombus. Les emboles résultants risquent de compromettre la circulation pulmonaire au point de provoquer une hypertension de l'artère pulmonaire et un cœur pulmonaire. Les cathéters péritonéaux peuvent être obstrués par l'épiploon ou les méandres de l'intestin.

La perte de perméabilité de la valvule et/ou du réservoir peut être causée par une obstruction du circuit des fluides par des particules telles que des caillots sanguins ou d'autres corps biologiques accumulés.

L'échec fonctionnel du système de drainage suite au détachement de ses composants peut provoquer des complications graves. Les cathéters ventriculaires peuvent migrer dans les ventricules latéraux. Si le cathéter cardiaque se détache, il peut se loger dans l'oreillette droite ou le ventricule ou, plus rarement, dans l'artère pulmonaire. Les cathéters péritonéaux peuvent migrer intégralement dans la cavité péritonéale. Un volvulus et la perforation des viscères intra-abdominales peuvent se produire ou le cathéter peut être expulsé.

L'infection est une complication courante et grave d'un système de dérivation, le plus souvent causée par des contaminants à la surface de la peau. Une septicémie, qui se produit souvent chez les nourrissons affaiblis, peut résulter d'un foyer d'infection situé en tout point du corps et se développer avec peu, voire pas de symptômes. Elle peut se produire suite à l'infection d'une plaie. La présence d'un corps étranger (à savoir, le système de dérivation) risque de déclencher l'inflammation d'un ventricule ou une méningite dormante. Une infection intracrânienne peut être disséminée à travers le corps par le biais du cathéter distal. Des lésions se développant suite à la décomposition de la peau ou de tissus au-dessus du système de dérivation peuvent également constituer des foyers d'infections graves. En présence d'une infection, le remplacement du système de dérivation est indiqué en plus de la thérapie appropriée.

La baisse excessive de pression intracrânienne peut provoquer des complications, en particulier chez le nourrisson, qui incluent des hématomes sous-duraux, des fontanelles sensiblement rentrées, le chevauchement des os du crâne et le passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie non communicante suite à l'obstruction des aqueducs de Sylvius.

L'échec fonctionnel du système de dérivation peut se manifester par la présence de l'un ou de tous les symptômes suivants : symptômes continus d'une hausse de pression intracrânienne, exsudation sous-cutanée de L.C.R. sur la trajectoire du système de dérivation et fuite de liquide par la plaie chirurgicale. Ces pannes exigent le remplacement immédiat du système de dérivation ou du composant défectueux.

Communication d'informations sur ce produit

Integra NeuroSciences a sélectionné avec attention les matériaux et le procédé de fabrication de ce produit.

Integra NeuroSciences exclut toutes garanties légales ou autres, explicites ou implicites, incluant en particulier, mais non exclusivement, les garanties concernant la qualité loyale et marchande ou l'aptitude du produit.

Integra NeuroSciences ne peut être tenu pour responsable de tout incident ou sinistre, dommages et intérêts, ou utilisation du produit.

Integra NeuroSciences n'assume ni n'autorise une quelconque personne à assumer en ses lieu et place, aucune responsabilité autre ou responsabilité liée au dispositif.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre représentant Integra NeuroSciences ou en contactant :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone, : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

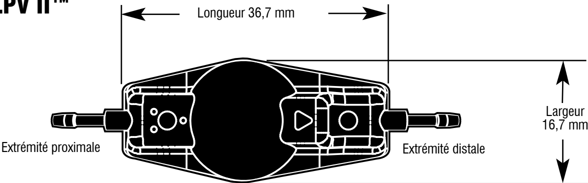
	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage
LOT	Numéro de lot
STERILE EO	Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.
 0123	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

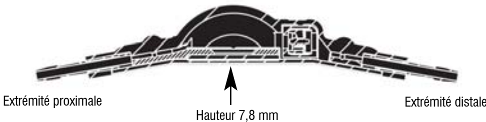
FRANÇAIS

Illustrations grandeur réelle (Toutes les dimensions sont nominales.)

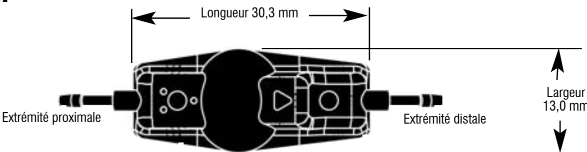
Numéro de référence	Description	Pression
NL850-9810	Valve **Standard-LPV II**	Basse
NL850-9811	Valve **Mini-LPV II**	Basse
NL850-9820	Valve **Standard-LPV II**	Moyenne
NL850-9821	Valve **Mini-LPV II**	Moyenne
NL850-9830	Valve **Standard-LPV II**	Haute
NL850-9831	Valve **Mini-LPV II**	Haute
NL850-9840	Kit de dérivation **Standard-LPV II**	Basse
NL850-9841	Kit de dérivation **Mini-LPV II**	Basse
NL850-9850	Kit de dérivation **Standard-LPV II**	Moyenne
NL850-9851	Kit de dérivation **Mini-LPV II**	Moyenne
NL850-9860	Kit de dérivation **Standard-LPV II**	Haute
NL850-9861	Kit de dérivation **Mini-LPV II**	Haute

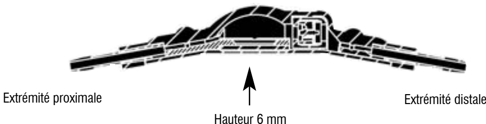
Valve **Standard-LPV II™**



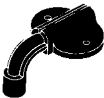


Valve **Mini-LPV II™**





Guide de cathéter ventriculaire



INTEGRA NEUROSCIENCES™

LPV II™ Ventile und Kits

Steril Nur zum einmaligen Gebrauch STERILE EO  CE 0123

NL850-9810	NL850-9811	NL850-9820	NL850-9821	NL850-9830	NL850-9831
NL850-9840	NL850-9841	NL850-9850	NL850-9851	NL850-9860	NL850-9861

DEUTSCH

Beschreibung

Die Standard-LPV II™ und Mini-LPV II™ -Ventile sind Silikonelastomerventile, die zur Behandlung hydrozephalischer Patienten beim Ableiten des zerebrospinalen Liquors aus den Gehirnventrikeln benutzt werden. Die Ventile enthalten eine interne Niedrig-, Mittel- oder Hochdruckventileinheit, die zur proximalen Kontrolle des Liquorflusses unter einem integrierten Pumpreservoir angeordnet ist. Die Ventile ermöglichen auch eine Rückflußkontrolle des Liquorflusses. An den proximalen und distalen Enden der Ventile befinden sich jeweils integrierte Durchflußsperren zur manuellen proximalen oder distalen Kontrolle des Spülens oder Pumpens des Liquors. Die Ventile sind mit einem Polypropylennadelschutz ausgestattet, der während der perkutanen Injektion eine unbeabsichtigte Nadelpunktion durch die Reservoirbasis verhindert. Die Ventile enthalten an jedem Ende eine integrierte Kunststoffverbindung, die die Montage erleichtert. Die Ventile enthalten keine Metallteile, die sich auf die NMR-Tomographie auswirken könnten. Aufgrund des internen Reservoirraums ist normalerweise kein separates Reservoir erforderlich. (Abb. 1 und 2).

Die Integra NeuroSciences Hydrozephalus-Shunt-Kits leiten zerebrospinalen Liquor aus den Hirnventrikeln in die Peritonealhöhle. Die Kits bestehen jeweils entweder aus einem Standard-LPV II- bzw. Mini-LPV II-Ventil, einem Pudenz-Ventrikelkatheter und einem abknickbeständigen Integralkatheter mit offenen Enden, der an den Ventilauslaß angeschlossen wird.

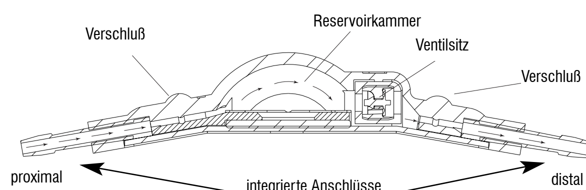


Abb. 1. Standard-LPV II™-Ventil

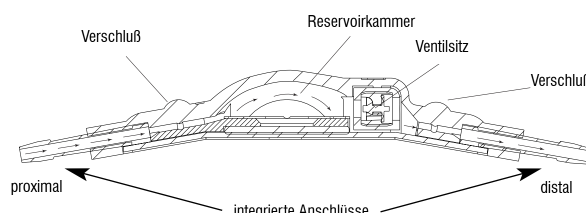


Abb. 2. Mini-LPV II™-Ventil

Die Kits sind für Nieder-, Mittel- und Hochdruckbereiche erhältlich. Zur Röntgensichtbarkeit enthalten alle Ventile und Katheter Bariumsulfat. Das System enthält keinerlei Metallteile und vermeidet somit mögliche Störungen bei CT-Scan- und NMR-Abbildungsverfahren.

LPV II-Modelle

Die LPV II-Modelle weisen eine konturierte Basis auf, die eine Plazierung vom Bohrloch entfernt ermöglicht. Ein Silikonelastomer-T-Ventil innerhalb der Einheit regelt den Shuntdruck und hilft, einen Rückfluß des Liquors in die Gehirnventrikel zu vermeiden.

Der Chirurg kann je nach den individuellen Patientenerfordernissen unter drei Ventilschließdruckbereichen wählen. Jedes Ventil wird bei der

LPV ist ein Warenzeichen von Integra NeuroSciences.

Herstellung auf seine Übereinstimmung mit den aufgedruckten Kennwerten für den Schließdruck geprüft. Die Schließdruckbereiche werden mit einem tantalimprägnierten Silikonelastomer-Punktcode identifiziert, der auf der Ventilwölbung aufgedruckt ist.

Die Ventilleistungskennwerte werden in Übereinstimmung mit einer Shuntventil-Testmethode der American Society for Testing and Materials, F647-86, "Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application" ["Standardpraktiken zur Bewertung und Spezifizierung implantierbarer Shuntsysteme zur neurochirurgischen Anwendung"] und nach Ventilschließdruck angegeben. Eine Beschreibung der Präimplantationsprüfung auf Ventildurchgängigkeit befindet sich in der Gebrauchsanleitung. Aufgrund der Eigenschaften des Silikonmaterials kann eine gewisse Abweichung der Druckleistung auftreten.

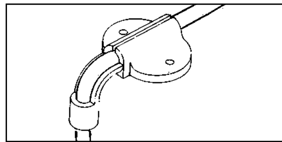
Damit die Ventileinheit den Shuntdruck kontrollieren kann, empfiehlt Integra NeuroSciences die Verwendung eines Niedrigdruck-Distalkatheters (Schließdruck max. 54 mm H_2O), wie z.B. den Integra NeuroSciences Rückflußkontroll-Peritonealkatheter (Katalog-Nr. NL850-1375) oder den Peritonealkatheter mit offenen Enden (Katalog-Nr. NL850-1376). **Siehe Gebrauchsanweisung.**

Die Ventilspülkammer kann mit einer max. 25 G. Nadel durchstochen werden. Dies ermöglicht die Entnahme von Liquorproben sowie die Injektion von Flüssigkeiten in proximaler oder distaler Richtung. Die Spülkammer ist mit einem Pfeil gekennzeichnet, der die Liquorflußrichtung angibt. Dies erleichtert die korrekte Plazierung des Ventils.

Indikationen

Die **Standard-LPV II** und **Mini-LPV II-Ventile** werden bei der Behandlung von hydrozephalischen Patienten angewandt und sind Bestandteile von Systemen zum Ableiten von Liquor aus den lateralen Gehirnventrikeln entweder in den rechten Herzvorhof oder in das Peritoneum.

Das **LPV II-Mini-Ventil** kann benutzt werden, wenn problematische



Ventrikelkatheterführung

Hauterosionen auftreten können, z.B. bei älteren Patienten, ohne jedoch hierauf beschränkt zu sein.

Kontraindikationen

Ventrikuloatriale oder ventrikuloperitoneale Shuntsysteme sollten bei Vorliegen oder Verdacht einer Infektion am Ableitungsweg nicht verwendet werden (Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektionen, Bakterämie, Sepsis oder Peritonitis). Es wird geraten, bei Vorliegen einer Infektion im Körper auf eine Ableitung zu verzichten.

Die ventrikuloariale Shunt-Methode ist bei Patienten mit angeborener Herzkrankheit oder anderen Anomalitäten des kardiopulmonalen Systems kontraindiziert.

Gebrauchsanweisung

Ventildurchgängigkeits- und Schließdruckprüfung

Hinweis: Zur Messung des spezifischen Ventildrucks liegt kein grundlegender, genauer Test vor, der unter Operationssaalbedingungen durchgeführt werden kann. Der nachfolgend beschriebene Test dient nur zur Bestätigung der Ventildurchgängigkeit vor der Implantation.

1. Ein steriles Schlauchstück (ca. 25 cm) mit dem proximalen Anschluß verbinden. An den Ablaufschlauch darf kein Schlauch angeschlossen werden.

2. Das Ventil horizontal auf dem Testtisch positionieren.

3. Mit einer Spritze Schlauch und Ventil **VORSICHTIG** ausspülen. Zur Vermeidung von Luftblasen in Schlauch und Ventil steriles, entlüftetes Wasser verwenden.

4. Nachdem der Durchfluß durch Schlauch und Ventil hergestellt wurde, Schlauch und Ventil daraufhin überprüfen, daß keine Luftblasen mehr vorhanden sind. **Keine Durchspülung des Ventils mit einer Spritze erzwingen.** Der durch eine Spritzenspülung erzeugte Druck würde das Silikonelastomerventil vorübergehend verformen und so zu abnormal niedrigen Drucktestergebnissen führen.

5. Den Schlauch höher als das Ventil positionieren. Wenn der Wasserwert in den beabsichtigten Druckbereich abfällt oder sich diesem nähert, sollte die Flüssigkeitsgeschwindigkeit merklich abfallen. Der Druck berechnet sich durch das Messen der Entfernung von der Ventilbasis zur oberen Grenze der Wassersäule in der proximalen Schlauchverlängerung. Aufgrund der Eigenschaften von Silikonwerkstoffen kann die Druckleistung etwas variieren.

Eine röntgendichte Ventrikelkatheterführung hilft dabei, den Katheter aus der Trephinöffnung zu führen, und setzt so jegliches Abknickrisiko auf ein Mindestmaß herab.

Der **Pudenz-Ventrikelkatheter** besteht aus einem Silikonelastomer mit einem mit Bariumsulfat imprägnierten Streifen, der sicherstellt, daß der Katheter über seine ganze Länge hinweg röntgendicht ist. Der Katheter weist in Spitzennähe mehrere kleine Perforationen auf, die die Liquordrainage erleichtern und Verstopfungen des Katheterlumens reduzieren. Um zu verhindern, daß während der Plazierung Partikel in den Schlauch eindringen, ist die äußerste Katheterspitze geschlossen. Die Katheterspitze ist mit einem röntgendichten, tantalimprägnierten Stopfen aus Silikonelastomer versehen, der die Lokalisierung während und nach der Implantation erleichtert. Der Katheter ist mit einem während der Implantation als Versteifung dienenden Mandrin ausgestattet.

Der Peritonealkatheter, der bei einigen Modellen integraler Bestandteil des Ventilauslasses ist, besteht aus einem harten Silikonelastomermaterial, das eine durch Verbiegung und Verdrehung des Katheters hervorgerufene Abknickung und Okklusion verhindert. Dieser Katheter leitet den Liquor zum Peritonealraum. Der Schlauch ist an den Enden offen und enthält einen bariumimprägnierten Streifen, mit dessen Hilfe er über seine ganze Länge hinweg röntgendicht ist.

Jeder Bestandteil eines Shuntsystems wirkt sich auf den allgemeinen Durchflußwiderstand des jeweiligen Systems aus. Zur Bestimmung der Durchflußeigenschaften des mitgelieferten Shuntsystems siehe die Systemleistungstabelle.

Gebrauchsanleitung: Operationsverfahren

Zur Einführung eines Shuntsystems, einschließlich der Plazierung des Referenzventils, können eine Reihe chirurgischer Techniken zur Anwendung kommen; deshalb wird dem Chirurgen geraten, diejenige Methode anzuwenden, die sich seiner Praxis und Ausbildung nach am besten für den Patienten eignet.

Injektion

Flüssigkeiten können nach Wahl in proximaler oder distaler Richtung gespült werden, indem in die Mitte der Reservoirwölbung eingespritzt und die entsprechende Durchflußsperre niedergedrückt wird. Zur Injektion eine max. 25 G. Nadel benutzen. **Niemals in die proximalen oder distalen Durchflußsperren spritzen.**

Um distal zu spülen, eine max. 25 G. Nadel in die Reservoirkammer einstechen. Wenn die proximale Durchflußsperre mit transkutanem Fingerdruck gedrückt und Flüssigkeit ins Reservoir gespült wird, bewegt sich die Flüssigkeit in distaler Richtung. (Abb. 4). Um proximal zu spülen, eine max. 25 G. Nadel in die Reservoirkammer einführen und mit transkutanem Fingerdruck die distale Durchflußsperre drücken. (Abb. 5).

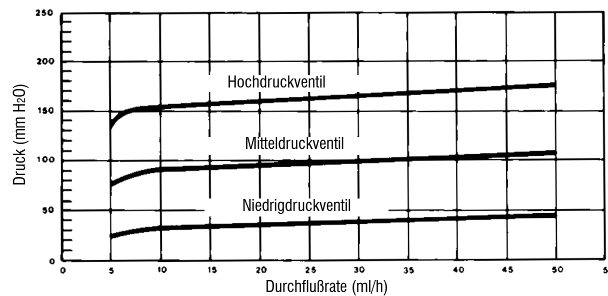
Ein Nadelpunktionsschutz aus Polypropylen im Innern der Reservoirkammer soll eine unbeabsichtigte Durchstechung der Ventilbasis verhindern.

Durchgängigkeitstest

Um zu überprüfen, daß der Shunt nicht blockiert ist, den proximalen Verschluß mit Fingerdruck, und die Reservoirkammer mit transkutanem Fingerdruck niederdrücken. Falls sich die Reservoirkammer nicht einfach niederdrücken läßt, liegt möglicherweise distal eine Blockierung vor. Falls nach dem Loslassen des Verschlusses und der Wölbung die letztere nicht wieder einfach in ihre Originalform zurückkehrt, liegt

Ventilleistungstabelle

	Niedrigdruck	Mitteldruck	Hochdruck
Punktecode	●	● ●	● ● ●
Schließdruck-bereich	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Hinweis: Die oben gezeigten Verläufe beschreiben typische in-vitro Ventilleistungscharakteristiken für die jeweiligen Schließdruckbereiche. Aufgrund der Eigenschaften von Silikonmaterialien können Schwankungen in der Druckleistung auftreten, die jedoch erfahrungsgemäß die effektive Kontrolle und Behandlung des Hydrocephalus nicht kompromittiert haben.

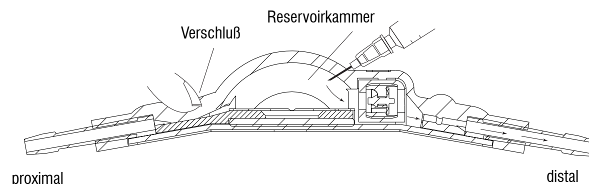


Abb. 4. Injektion für distale Spülung

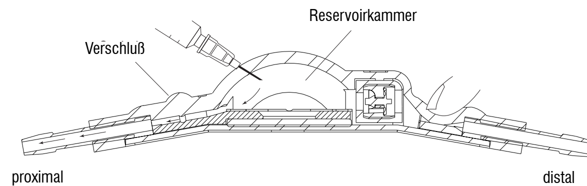


Abb. 5. Injektion für proximale Spülung

DEUTSCH

möglicherweise eine proximale Blockierung vor.

Pumpen

Zum distalen Pumpen die Reservoirkammer mit transkutanem Fingerdruck mehrere Male pumpen. (Abb. 7.) Zum proximalen Pumpen die distale Durchflußsperre mit Fingerdruck zusammendrücken und dann die Reservoirkammer pumpen. (Abb. 8.)

Wenn sich die Reservoirwölbung nicht leicht pumpen läßt, kann der Distalkatheter blockiert sein.

Wenn sich die Reservoirwölbung nach dem Pumpen nicht schnell wieder füllt, kann der Ventrikelkatheter oder der Ventileinlaufschlauch blockiert sein.

Empfehlungen für die Benutzung des Niedrigdruck-Distalkatheters:

Um eine Kontrolle des Shuntdrucks durch das Ventil zu ermöglichen, empfiehlt Integra NeuroSciences, den Integra NeuroSciences Rückfluß-kontroll-Peritonealkatheter (Katalog-Nr. NL850-1375) oder den Peritoneal-katheter mit offenen Enden (Katalog-Nr. NL850-1376) mit allen Druckbereichen der Standard-LPV II- und Mini-LPV II-Ventile zu benutzen.

Lieferform

Die **Standard-LPV II** und **Mini-LPV II**-Ventile werden in einem sterilen, pyrogenfreien, doppelverpackten Verpackungssystem geliefert. Das doppelverpackte System ermöglicht die bevorzugte Methode des sterilen Produkttransfers vom Springer zum sterilen Bereich. Eine röntgendichte Ventrikelkatheterführung wird mitgeliefert, um den Katheter aus der Schädelbohreröffnung herauszuführen und das Abknickrisiko zu reduzieren.

Nicht resterilisieren

Dieses Produkt darf nur einmal benutzt werden.

Warnungen

Hydrocephalische Patienten mit Liquor-Dränagesystemen müssen aufmerksam auf Anzeichen und Symptome von intrakranialen Druckänderungen aufgrund von Shunt-Ausfall beobachtet werden. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu

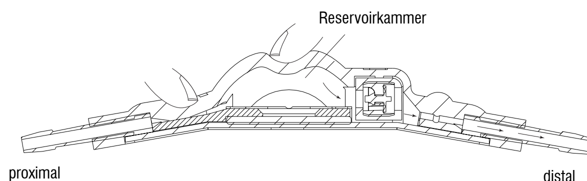


Abb. 6. Durchgängigkeitstest

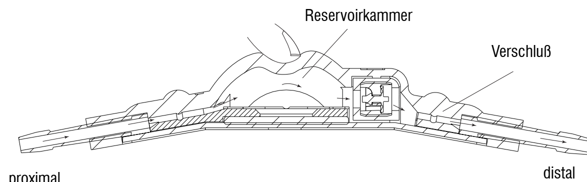


Abb. 7. Distales Pumpverfahren

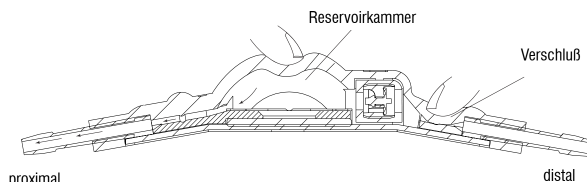


Abb. 8. Proximales Pumpverfahren

Patient verschieden sein. Ein zunehmender intrakranialer Druck äußert sich durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Lustlosigkeit, Schläfrigkeit, andere Zeichen einer Bewußtseinsbeeinträchtigung und Nackensteife. Bei Säuglingen können eine erhöhte Kopfhautspannung an der großen Fontanelle und eine Kopfhaut-venenstauung beobachtet werden.

Diese Vorrichtung besteht aus Silikongummi, der, wie auch die meisten anderen Gummis, mit sich selbst verkleben kann, wenn er trocken ist. Diese Verklebungsneigung kann zu Abweichungen von der auf dem Etikett angegebenen Ventilleistung führen. Ist der Silikongummi feucht, besteht eine kleinere Verklebungsneigung. Der Chirurg muß daher überprüfen, daß die Ventilkomponenten feucht sind, und daß die Flüssigkeit frei durch das Ventil fließt. (**Siehe Gebrauchsanleitung**)

Dieses Produkt wurde nicht auf Kompatibilität mit Wirkstoffen getestet und ist daher nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln vorgesehen.

Integra NeuroSciences erhebt keinerlei Anspruch bzw. gibt keinerlei Zusicherungen bezüglich der Leistungs-charakteristiken dieses Produktes, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt wird.

Silikonschläuche können leicht zerschnitten oder zerrissen werden, wenn bei ihrer Befestigung an einem Anschluß Instrumente benutzt werden. Die Anwendung von Instrumenten zur Befestigung von Silikonkathetern an Anschlüssen sollte aus diesem Grund vermieden werden. Werden dennoch Instrumente benutzt, so muß der Schlauch vor dem Schließen auf Ritze oder andere Beschädigungen überprüft werden.

Vorsichtshinweise

Vor der Operation sollten die zukünftigen Patienten bzw. ihre Vertreter über die möglichen Komplikationen, die mit diesem Produkt auftreten können, informiert werden.

Unmittelbar vor der Implantation muß der Flüssigkeitsdurchfluß durch das Spülventil sichergestellt werden.

Falls eine hypodermische Injektion in das Spülventil erforderlich ist, eine max. 25 GA große Nadel benutzen und **nur durch die Reservoirwölbung spritzen**.

Der proximale und distale Silikon-Katheterschlauch sollte mit Ligaturen so an den Anschlüssen befestigt werden, daß ein Zerschneiden oder Blockieren des Schlauchs vermieden wird.

Komplikationen

Die sich möglicherweise aus der Anwendung dieses Produktes ergebenden Komplikationen umfassen die mit den Wirkstoffen und Verfahren des chirurgischen Eingriffs verbundenen Risiken sowie das jeweilige Ausmaß der Fremdkörperreaktionen des Patienten nach Implantation.

Die hauptsächlichen Komplikationen, die mit einem Umleiten des zerebrospinalen Liquors in den rechten Vorhof oder das Peritoneum in Verbindung gebracht werden sind Shunt-Obstruktion, Funktionsversagen des Shunt-Systems, Infektion oder intrakranialer Unterdruck.

Eine Obstruktion des Shunts kann entweder im proximalen Ventrikelkatheter oder in den distalen, atrialen oder peritonealen Kathetern auftreten. Ventrikelkatheter können durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel, Fibrin oder Hirnfragmente verstopft werden. Ist der Ventrikelkatheter nicht korrekt im seitlichen Ventrikel plaziert, kann er in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus eingelagert werden. Weniger häufig kann der Katheter durch eine zu große Reduktion der Ventrikelgröße auf schlitzartige Proportionen obstruiert werden.

Auch Herz- und Peritonealkatheter können durch Partikel verstopft werden. Das intraatriale Segment des Herzkatheters kann durch Umschließung durch einen Thrombus verstopft werden. Embolien, die hierdurch verursacht werden können, sind in der Lage, durch eine Beeinträchtigung der Pulmonalzirkulation eine Hypertonie der Pulmonalarterie und Cor pulmonale zu verursachen. Peritonealkatheter können durch den Omentus oder verschlungene Darmwindungen obstruiert werden.

Eine Obstruktion des Flüssigkeitspfads durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel oder andere biologische Ansammlungen, kann zum Verlust der Durchgängigkeit des Ventils und/oder des Reservoirs führen.

Der Funktionsausfall des Shunt-Systems aufgrund einer Abtrennung seiner Komponenten kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Ventrikelkatheter können in die seitlichen Ventrikel abwandern. Lumbalkatheter können in die seitlichen Ventrikel abwandern. Sollte der Herzkatheter abgetrennt werden, kann er sich im rechten Vorhof oder Ventrikel festsetzen, oder - in seltenen Fällen - in der Pulmonalarterie. Peritonealkatheter können vollständig in die Peritonealhöhle abwandern. Volvulus und Perforation der intraabdominalen Viscera können auftreten, oder der Katheter kann ausgestoßen werden.

Infektion ist eine häufige und schwerwiegende Komplikation des Einsatzes eines Shunt-Systems und wird in den meisten Fällen durch Hautkontaminanten verursacht. Eine meistens in geschwächten Säuglingen auftretende Sepsis kann aus Infektionen im gesamten Körper entstehen und kann sich mit wenigen oder keinen Symptomen entwickeln. Sie kann als Folge einer Wundinfektion auftreten. Das Vorliegen eines Fremdkörpers (d.h. des Shunt-Systems) kann eine Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen. Intrakraniale Infektionen können sich dann über den distalen Katheter im ganzen Körper ausbreiten. Auch Läsionen, die sich aus einem Abbau von Haut oder Gewebe über dem Shunt-System entwickeln, können Herde schwerwiegender Infektionen sein. Im Fall einer Infektion ist neben der entsprechenden Therapie auch der Austausch des Shunt-Systems indiziert.

Eine übermäßige Reduzierung des intrakranialen Drucks kann besonders in Säuglingen zu Komplikationen führen. Diese sind u.a. subdurale Hämatome, deutlich eingesunkene Fontanellen, überlagerte Schädelknochen und Wechsel eines kommunizierenden zu einem nichtkommunizierenden Hydrocephalus aufgrund einer Verstopfung des Aquaeductus Sylvii.

Ein Versagen des Shunt-Systems kann sich durch eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerkbar machen: fortgesetzte Symptome eines erhöhten intrakranialen Drucks, subkutane Liquorexsudation am Shunt-Pfad entlang und Lecken von Flüssigkeit durch die Operationswunde. Diese Versagen erfordern den sofortigen Austausch des Shunt-Systems oder des defekten Teils.

Bekanntgabe von Produktinformation

Integra NeuroSciences hat bei der Auswahl der Materialien und bei der Herstellung dieses Produktes angemessene Sorgfalt angewandt. Integra NeuroSciences leistet keine Garantien, weder ausdrückliche noch stillschweigende, gesetzliche oder andere, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf stillschweigende Gewährleistungen der Eignung für den normalen Gebrauch bzw. für einen bestimmten Zweck. Integra NeuroSciences ist nicht haftbar für beiläufig oder mittelbar entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produktes ergeben. Integra NeuroSciences übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt, und erteilt niemandem Befugnis, eine solche zu übernehmen.

Produktbestellungs-informationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSciences Verkaufsrepräsentanten oder direkt wie folgt bezogen werden:

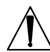
Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

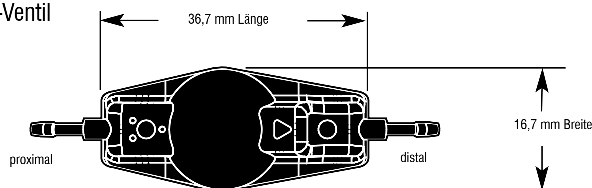
ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

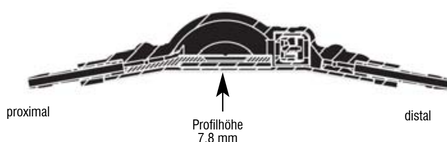
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Abmessungszeichnungen (Alle Abmessungen sind Nominalwerte)

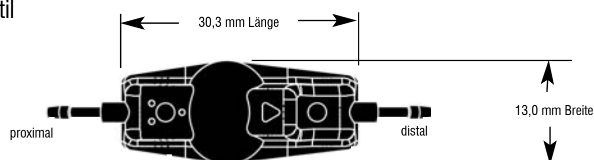
Katalog-Nr.	Beschreibung	Druck
NL850-9810	**Standard-LPV II-**Ventil	Niedrigdruck
NL850-9811	**Mini-LPV II-**Ventil	Niedrigdruck
NL850-9820	**Standard-LPV II-**Ventil	Mitteldruck
NL850-9821	**Mini-LPV II-**Ventil	Mitteldruck
NL850-9830	**Standard-LPV II-**Ventil	Hochdruck
NL850-9831	**Mini-LPV II-**Ventil	Hochdruck
NL850-9840	**Standard-LPV II-**Shunt-Kit	Niedrigdruck
NL850-9841	**Mini-LPV II-**Shunt-Kit	Niedrigdruck
NL850-9850	**Standard-LPV II-**Shunt-Kit	Mitteldruck
NL850-9851	**Mini-LPV II-**Shunt-Kit	Mitteldruck
NL850-9860	**Standard-LPV II-**Shunt-Kit	Hochdruck
NL850-9861	**Mini-LPV II-**Shunt-Kit	Hochdruck

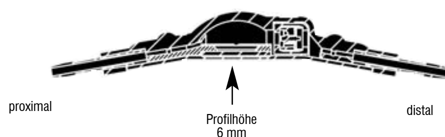
Standard-LPV II™-Ventil



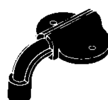


Mini-LPV II™-Ventil





Ventrikelkatheterführung



DEUTSCH

INTEGRA NEUROSCIENCES™

Valvole LPV II e Kit

Sterile Monouso

STERILE EO  

NL850-9810	NL850-9811	NL850-9820	NL850-9821	NL850-9830	NL850-9831
NL850-9840	NL850-9841	NL850-9850	NL850-9851	NL850-9860	NL850-9861

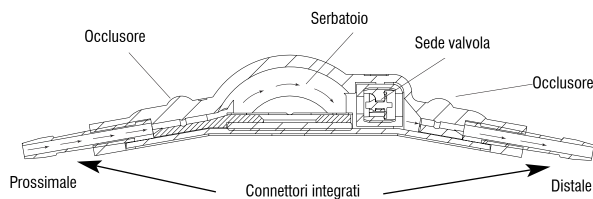


Figura 1. Valvola Standard-LPV II

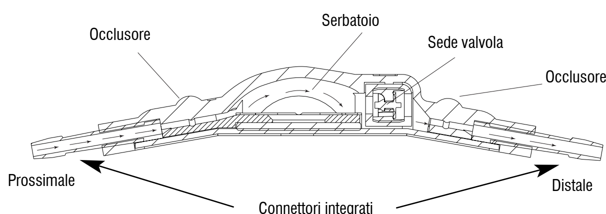


Figura 2. Valvola Mini-LPV II

Descrizione

Le valvole Standard-LPV II e Mini-LPV II in elastomero di silicone sono indicate nel trattamento di pazienti idrocefalici per derivare il liquor cefalorachidiano dai ventricoli cerebrali, Le valvole incorporano un dispositivo a bassa, media o alta pressione, posizionato distalmente al serbatolo integrato per il controllo prossimale del flusso del liquor cefalorachidiano, I dispostivi permettono inoltre il controllo del flusso unidirezionale. Le estremità prossimale e distale delle valvole incorporano occlusori integrati per effettuare manualmente l'operazione di lavaggio o di pompaggio del liquor cefalorachidiano in direzione prossimale o distale. Le valvole sono fornite di una protezione anti-ago in polipropilene per evitare che durante l'iniezione si oltrepassi la base del serbatoio. Ciascuna estremità delle valvole dispone di un connettore integrato per semplificare la procedura di assemblaggio, Le valvole non contengono parti metalliche e pertanto non interferiscono con la risonanza magnetica. Data la capacità del serbatoio interno, in genere non è necessario un serbatoio supplementare (Figure 1 e 2).

I kit per derivazione Integra NeuroSciences sono studiati per il drenaggio del liquido cefalorachidiano dai ventricoli cerebrali alla cavità peritoneale. Ciascun kit contiene una valvola Standard-LPV II o Mini-LPV II, un catetere ventricolare di Pudenz e un catetere ad estremità aperta, antiginocchiamento, preassemblato.

Questi kit sono disponibili a bassa, media e alta pressione. Tutte le valvole e i cateteri contengono bario solfato per

---

LPV è un marchio di fabbrica de Integra NeuroSciences.

la visualizzazione radiografica. Nel sistema non sono utilizzati componenti metallici, al fine di evitare qualsiasi possibile interferenza con la tomografia computerizzata o la risonanza magnetica.

Modelli LPV II

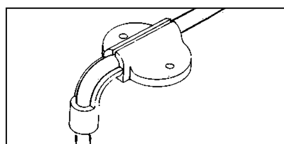
I modelli LPV II sono dotati di una base leggermente curva, che facilita il posizionamento lontano dal foro da trapano. All'interno del dispositivo è predisposta una valvola a "T" in elastomero di silicone, per il controllo della pressione e per prevenire il flusso retrogrado del liquor cefalorachidiano nei ventricoli dell'encefalo.

Sono disponibili tre gamme di pressione per consentire al chirurgo di effettuare una scelta in base alle esigenze specifiche del paziente. Ogni valvola è testata singolarmente al momento della fabbricazione per conformarsi alle caratteristiche di pressione Indicate sull'etichetta. Le gamme di pressione si identificano mediante un codice a punti in elastomero di silicone impregnato di tantalio sulla cupola della valvola.

Le prestazioni della valvola sono conformi ad un metodo di test per le derivazioni secondo l'American Society for Testing and Materials F647-86, "Procedure standard per la valutazione e la specifica di sistemi di derivazione impiantabili per l'impiego in neuro-chirurgia" ed alla pressione di chiusura, per la verifica delle prestazioni prima dell'impianto. La descrizione del metodo di controllo della pervietà della valvola prima dell'impianto è riportata nel paragrafo "Istruzioni per l'uso". A causa delle caratteristiche dei materiali in silicone, può verificarsi qualche variazione delle prestazioni pressorie.

Integra NeuroSciences consiglia l'impiego di un catetere distale a bassa pressione (con pressione di chiusura uguale o inferiore a 54 mm H_2O), ad esempio il Catetere Peritoneale Antireflusso Integra NeuroSciences (Codice n. NL850-1375) o il Catetere Peritoneale ad Estremità Aperta (Codice n. NL850-1376 per permettere al dispositivo valvolare di controllare la pressione. **Consultare le "Istruzioni d'Uso".**

La cupola del serbatoio può essere penetrata con un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge. Questa penetrazione



Guida per catetere ventricolare

permette il prelievo di campioni di liquor cefalorachidiano e l'iniezione di liquidi sia in direzione prossimale che in direzione distale. La cupola del serbatoio è demarcata da una freccia che indica la direzione del liquor cefalorachidiano e che facilita il corretto posizionamento della valvola.

Indicazioni

Le valvole **Standard-LPV II** e **Mini-LPV II**, utilizzate nel trattamento di pazienti idrocefalici, sono componenti di sistemi realizzati per derivare il liquor cefalorachidiano dai ventricoli laterali cerebrali all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale.

La valvola **MINI-LPV II** può essere usata, ma il suo uso non è limitato a ciò, in situazioni dove l'erosione cutanea potrebbe rappresentare un problema, come ad esempio in pazienti anziani.

Controindicazioni

I sistemi di derivazione ventricolo-atriali non devono essere utilizzati in presenza di infezioni note o sospette lungo il percorso della derivazione (meningiti, ventricoliti, infezioni della cute, batteriemia, setticemia o peritonite). Si consiglia di evitare le procedure di derivazione qualora si riscontri la presenza di infezione, indipendente-mente dalla sede dell'infezione.

Il metodo di derivazione ventricolo-atriale è controindicato nei pazienti affetti da malattie cardiache congenite o da altre anomalie del sistema cardiopolmonare.

Istruzioni per l'uso

Controllo della pervietà della valvola e della pressione di chiusura

Nota: per misurare la pressione specifica della valvola in sala opera-toria, non esiste alcuna prova di base concisa. La prova che segue è indicata solamente per verificare l'apertura della valvola prima dell'impianto.

1. Collegare un segmento di tubo sterile (circa 25 cm) al connettore prossimale. Non collegare nessun tubo alla via di uscita della valvola.

2. Orientare la valvola orizzontalmente sul tavolo di prova.

3. Riempire **LENTAMENTE** il tubo usando una siringa. Usare dell'acqua deaerata sterile per eliminare le bolle d'aria presenti nel tubo e nella valvola.

4. Dopo aver stabilito il flusso attraverso il tubo e la valvola, esaminare sia il tubo sia la valvola, accertandosi che siano siate eliminate le bolle di aria. **Non lavare la valvola con la siringa.** La pressione creata dal lavaggio della siringa deforma temporaneamente la valvola in elastomero di silicone e può, di conseguenza, generare come risultato delle prove un'anormale bassa pressione.

5. Sollevare il tubo al di sopra della valvola. Si verificherà un sensibile rallentamento del flusso, quando il livello dell'acqua raggiunge il range di pressione indicato, La pressione è quella registrata misurando la distanza intercorsa tra la base della valvola e la parte superiore della colonna d'acqua nella prolunga del tubo prossimale. E possibile che si verifichino delle variazioni di prestazioni di pressione dovute dalle caratteristiche dei materiali al silicone.

È inclusa una guida radiopaca per catetere ventricolare per facilitare il posizionamento del catetere e minimizzare l'inginocchiamento.

Il **catetere ventricolare di Pudenz** in elastomero di silicone include una striscia impregnata di bario solfato che lo rende radiopaco per tutta la sua lunghezza. Il catetere è dotato di numerosi fori in prossimità della punta, al fine di facilitare il drenaggio del liquido cefalorachidiano e ridurre le possibilità di occlusione del lume del catetere. La punta del catetere è chiusa per evitare l'ingresso di materiale particolato durante l'impianto. La punta del catetere è in elastomero di silicone radiopaco impregnato di tantalio, che facilita la localizzazione del catetere durante e dopo l'impianto. Il catetere è fornito con un mandrino.

Il catetere peritoneale, che in alcuni modelli è integrato all'uscita della valvola, è in elastomero di silicone ad alta durometria. Ciò per prevenire l'inginocchiamento e l'occlusione conseguenti al piegamento e alla torsione del catetere. Questo catetere è studiato per derivare il liquido cefalorachidiano nella cavità peritoneale. Il tubo, aperto all'estremità, include una striscia impregnata di bario solfato che lo rende radiopaco per tutta la sua lunghezza.

Ciascun componente di un sistema di derivazione influisce sulla resistenza complessiva del sistema al flusso. Per determinare le caratteristiche del flusso del sistema di derivazione incluso, consultare la tabella delle prestazioni del sistema.

Procedura chirurgica

L'introduzione di un sistema di derivazione, compreso il posizionamento della valvola, può essere effettuato con varie tecniche chirurgiche. Si consiglia pertanto al chirurgo di usare il metodo migliore per il paziente, stabilito in base alla propria esperienza.

Iniezione

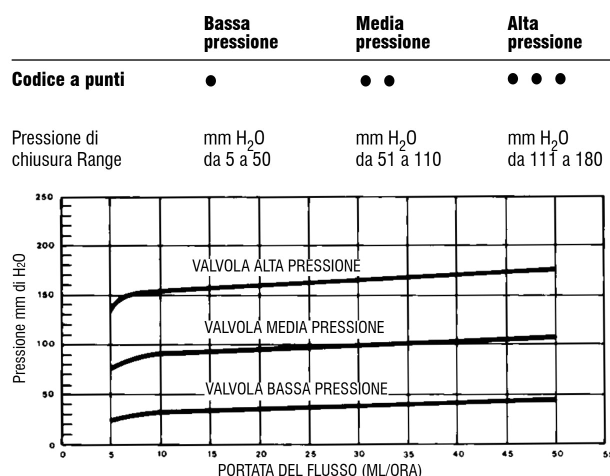
I liquidi possono essere introdotti sia in direzione prossimale che distale, iniettando nel centro della cupola del serbatoio e tenendo premuto l'occlusore appropriato. Per l'iniezione deve essere utilizzato un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge. **Non iniettare mai negli occlusori o nel dispositivo anti-sifone.**

Per l'immissione distale introdurre un ago da 25 gauge o più piccolo nella camera del serbatoio. La compressione dell'occlusore prossimale mediante pressione transcutanea applicata con le dita e l'immissione di liquor nel serbatoio determina lo spostamento distale del liquor (Figura 4). Per l'immissione prossimale, introdurre un ago da 25 gauge o più piccolo nella camera del serbatoio e, applicando pressione transcutanea con le dita, comprimere l'occlusore distale (Figura 5).

Per evitare che l'ago sia introdotto inavvertitamente nella base della valvola è stato studiato uno scudo proteggi-ago in polipropilene che è posto all'interno del serbatoio.

Tabella delle prestazioni della valvola

	Bassa pressione	**Media pressione**	**Alta pressione**
Codice a punti	●	● ●	● ● ●
Pressione di chiusura Range	mm H_2O da 5 a 50	mm H_2O da 51 a 110	mm H_2O da 111 a 180



Nota: le linee che vengono sopra riportate, descrivono le caratteristiche tipiche delle prestazioni delle valvole in vetro per ogni variazione di pressione di chiusura. È possibile che si verifichino delle variazioni di prestazioni di pressione dovute alle caratteristiche dei materiali al silicone. È noto che tali variazioni, in passato non hanno compromesso il controllo efficace né il trattamento dell'idrocefalo.

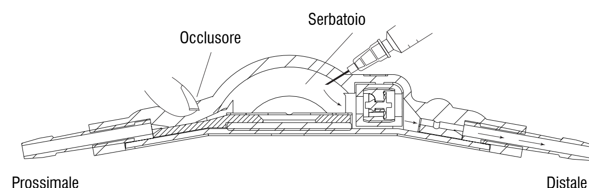


Figura 4. Iniezione distale

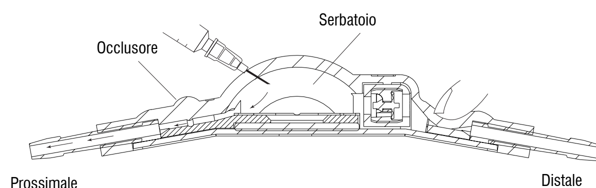


Figura 5. Iniezione prossimale

Controllo di pervietà

Per controllare la pervietà della derivazione, comprimere l'occlusore prossimale facendo pressione con le dita e premere quindi il serbatoio mediante pressione transcutanea delle dita. Se il serbatoio non si comprime facilmente, può essersi verificata un'occlusione distale. Se rilasciando l'occlusore, il serbatoio non ritorna con facilità alla sua forma originale, può essersi verificata un'occlusione prossimale (Figura 6).

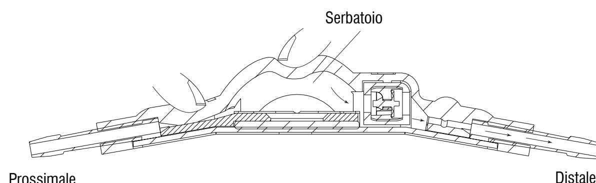


Figura 6. Controllo pervietà

Pompaggio

Per il pompaggio distale, premere ripetutamente il serbatoio mediante pressione transcutanea delle dita (Figura 7). Per il pompaggio prossimale, tenere premuto l'occlusore distale (dispositivo di flusso fisiologico) mediante pressione delle dita e premere ripetutamente il serbatoio (Figura 8).

Se l'operazione di pompaggio fosse difficile, il catetere distale può essere occluso.

Qualora la cupola del serbatoio non si riempia prontamente dopo il pompaggio, è possibile che il catetere ventricolare o il tubo di ingresso della valvola siano ostruiti.

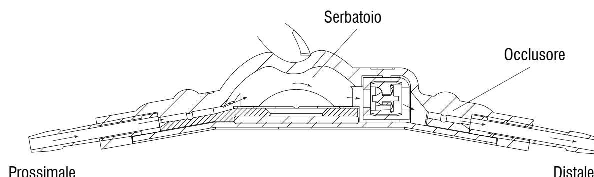


Figura 7. Come eseguire il pompaggio distale

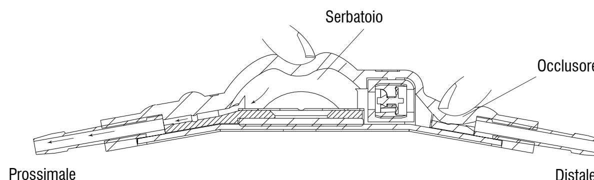


Figura 8. Come eseguire il pompaggio prossimale

Raccomandazioni per l'uso del catetere distale a bassa pressione

Per permettere alla valvola di controllare la pressione della derivazione, la Integra NeuroSciences raccomanda di utilizzare il Catetere Peritoneale Antireflusso (codice n. N1850-1375) oppure il Catetere Peritoneale ad estremità aperta (codice n. NL850-1376) con tutti i ranges di pressione delle valvole **Standard-LPV II** o **Mini-LPV II**.

Confezione

Le valvole Standard-LPV II e Mini-LPV II sono fornite in **doppia busta sterile e apirogena.** Il sistema a doppio involucro permette il trasferimento del prodotto in condizioni asettiche fino all'ambiente sterile. la confezione contiene inoltre una guida per il catetere ventricolare radiopaca per minimizzare il rischio di inginocchiamento,

Non risterilizzare

Questo prodotto dove essere utilizzato una sola volta.

Avvertenze

I pazienti idrocefalici nei quali sia stato impiantato un sistema di derivazione ventricoloperitoneale devono essere tenuti sotto stretta osservazione al fine di rilevare eventuali segni e sintomi di un aumento della pressione intracranica dovuto al malfunzionamento del sistema di derivazione. I segni e i sintomi che si riscontrano variano da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da mal di testa, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza e da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale. Nei neonati si riscontra un aumento della tensione del cuoio capelluto in prossimità della fontanella anteriore e la congestione delle vene del cuoio capelluto.

Questo dispositivo è fabbricato con gomma di silicone che, come la maggior parte delle gomme, quando si asciuga può incollarsi. A causa di questa proprietà tipica del silicone, è possibile che le prestazioni di alcune valvole risultino diverse da quelle specificate sulla confezione. Tuttavia, la tendenza del silicone ad incollarsi diminuisce quando il materiale è inumidito: di conseguenza si consiglia al chirurgo di verificare che i componenti della valvola siano inumiditi e che il liquido sia libero di scorrere attraverso la valvola (consultare le **Istruzioni d'uso**).

Poiché non è stata eseguita alcuna prova di compatibilità con farmaci, questo dispositivo non è inteso per la somministrazione di farmaci.

Integra NeuroSciences non assume alcuna responsabilità per le caratteristiche del sistema di derivazione se questo prodotto è usato in concomitanza con componenti forniti da altri produttori.

Il catetere di silicone si può facilmente tagliare o danneggiare quando si impiegano strumenti per fissarlo ai connettori. Si consiglia di evitare l'impiego di strumenti per collegare i cateteri di silicone ai connettori. Quando si usano strumenti, è necessario ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato.

Precauzioni

Prima dell'intervento i futuri pazienti o i loro familiari devono essere informati delle possibili complicanze connesse all'utilizzo di questo prodotto.

Prima dell'impianto è necessario verificare che il liquido fluisca attraverso la valvola.

Se si rende necessaria l'iniezione epidermica nella valvola, usare un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge ed **iniettare solamente nella cupola del serbatoio**.

Sia il catetere prossimale che quello distale in silicone devono essere ben fissati ai connettori con delle legature tali da evitare possibili tagli o occlusioni dei cateteri stessi.

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questo prodotto comprendono i rischi associati con i farmaci e i metodi utilizzati durante l'intervento, nonché la risposta, la reazione o il livello di tolleranza del paziente ad un corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicazioni associate alla derivazione del liquor cerebrospinale nell'atrio destro o nel peritoneo sono: ostruzioni dello shunt, guasto funzionale del sistema di derivazione, infezione o ipotensione intracranica.

L'ostruzione della derivazione si può verificare sia nel catetere ventricolare prossimale sia nel catetere peritoneale distale. I cateteri ventricolari possono essere ostruiti da materiale particolato, quale coaguli di sangue, fibrina o frammenti di materia cerebrale. Se il catetere non è posizionato correttamente nel ventricolo laterale c'è il rischio che possa essere incluso nella parete ventricolare o nel plesso coroideo. Più raramente l'ostruzione del catetere è causata dall'eccessiva riduzione delle dimensioni del ventricolo fino all'ampiezza di una fessura.

Anche i cateteri cardiaci e peritoneali possono essere ostruiti da materiale particolato. Il segmento intra-atriale del catetere cardiaco può occludersi a causa della formazione di un trombo. Emboli provenienti da quest'ultimo possono disseminarsi nella circolazione polmonare in maniera sufficiente da causare ipertensione all'interno dell'arteria polmonare e cuore-polmonare. I cateteri peritoneali possono essere ostruiti da materiale particolato oppure dall'omento o dalle anse avvolte dell'intestino.

Il malfunzionamento del sistema di derivazione dovuto alla separazione delle diverse parti che lo compongono può causare l'insorgenza di gravi complicanze. I cateteri ventricolari possono migrare nei ventricoli laterali. Se il catetere cardiaco si sconnnette, lo stesso può migrare nell'atrio destro o nel ventricolo; raramente può migrare nell'arteria polmonare. I cateteri peritoneali possono migrare completamente nella cavità peritoneale. In questo caso può verificarsi un volvolo e una perforazione dei visceri intra-addominali oppure il catetere può essere estruso.

La perdita di pervietà della valvola o del serbatoio può dipendere dall'ostruzione del percorso del liquido da parta di particolato, ad esempio coaguli ematici o altri residui biologici.

L'infezione costituisce una complicanza comune e grave dell'impianto di un sistema di derivazione e nella maggior parte dei casi è causata da contaminanti cutanei. La setticemia, che colpisce più frequentemente i neonati debilitati, può essere causata da infezioni localizzate in una parte qualsiasi dell'organismo e il suo sviluppo può essere accompagnato solo da alcuni sintomi o essere asintomatico. L'infezione della ferita è una delle possibili cause della setticemia. La presenza di un corpo estraneo (ovvero il sistema di derivazione) può provocare la comparsa di ventricolite o di una meningite asintomatica. L'infezione intracranica può quindi essere trasmessa al resto dell'organismo attraverso il catetere distale. Le lesioni derivanti dalla rottura della cute o del tessuto che ricopre il sistema di derivazione costituiscono a loro volta una fonte di infezioni gravi. Qualora si constati la presenza di infezione si consiglia di procedere alla rimozione della derivazione, associata ad una terapia adatta.

Un abbassamento eccessivo della pressione intracranica, in particolar modo nel neonato, può dare origine a complicanze gravi quali ematomi subdurali, marcato sprofondamento delle fontanelle, sovrapposizione delle ossa craniche e la conversione di un idrocefalo comunicante a un idrocefalo non comunicante derivante dall'ostruzione dell'acquedotto di Silvio.

Il verificarsi di uno solo o di tutti i seguenti eventi: sintomi persistenti di un'elevata pressione cranica, essudazione sottocutanea di liquido cefalorachidiano lungo il percorso della derivazione e perdita di liquido dalla ferita chirurgica può indicare il malfunzionamento del sistema di derivazione. In questi casi è necessario sostituire immediatamente l'intero sistema di derivazione o il componente difettoso.

Divulgazione delle informazioni sul prodotto

Integra NeuroSciences ha scelto con cura i materiali e il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences non concede ed esclude ogni garanzia che sia espressa o sottintesa o per forza di legge o altrimenti. Tale esclusione comprende tra l'altro tutte le garanzie sottintese di commerciabilità o di idoneità. La società non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per conto suo altre ulteriori responsabilità od obblighi in relazione a questo prodotto.

Informazioni per l'ordinazione del prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al rispettivo agente di vendita locale Integra NeuroSciences o contattando

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE


Vedere le istruzioni per l'uso


Data di scadenza


Non riutilizzare dopo l'aperta



Numero di lotto



Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.



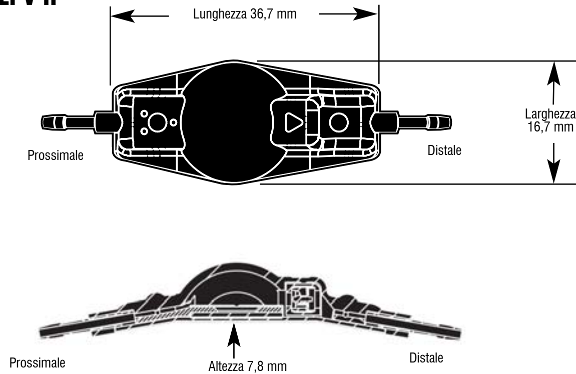
Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

ITALIANO

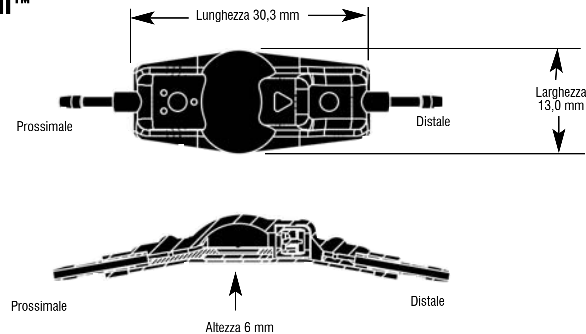
Illustrazioni (Dimensioni nominali)

Codice	Descrizione	Pressione
NL850-9810	Valvola **Standard-LPV II**	Bassa
NL850-9811	Valvola **Mini-LPV II**	Bassa
NL850-9820	Valvola **Standard-LPV II**	Media
NL850-9821	Valvola **Mini-LPV II**	Media
NL850-9830	Valvola **Standard-LPV II**	Alta
NL850-9831	Valvola **Mini-LPV II**	Alta
NL850-9840	Kit valvola **Standard-LPV II**	Bassa
NL850-9841	Kit valvola **Mini-LPV II**	Bassa
NL850-9850	Kit valvola **Standard-LPV II**	Media
NL850-9851	Kit valvola **Mini-LPV II**	Media
NL850-9860	Kit valvola **Standard-LPV II**	Alta
NL850-9861	Kit valvola **Mini-LPV II**	Alta

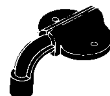
Valvola **Standard-LPV II™**



Valvola **Mini-LPV II™**



Guida per catetere ventricolare



INTEGRA NEUROSCIENCES™

Válvulas LPV II™ y Equipos

Estéril Para un solo uso





NL850-9810	NL850-9811	NL850-9820	NL850-9821	NL850-9830	NL850-9831
NL850-9840	NL850-9841	NL850-9850	NL850-9851	NL850-9860	NL850-9861

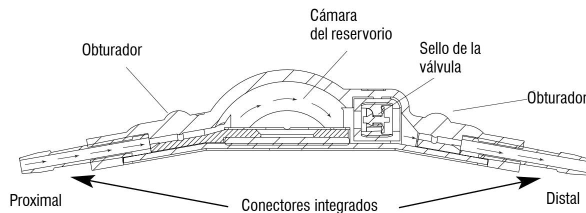


Figura 1. Válvula Standard-LPV II™

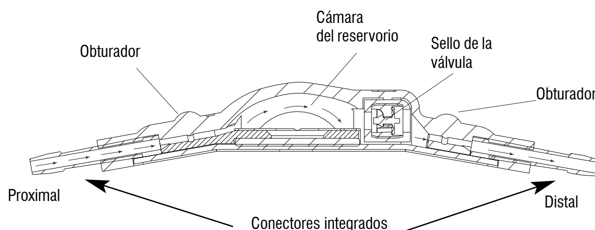


Figura 2. Miniválvula LPV II™

Descripción

Las Miniválvulas LPV II™ y Standard-LPV II™ son válvulas de elastómero de silicona utilizadas en el tratamiento de pacientes con hidrocefalia durante el proceso de derivación de líquido cefalorraquídeo (LCR) desde los ventrículos cerebrales. Las válvulas llevan incorporado un dispositivo interno de presión baja, media o alta, montado distalmente a un reservorio de bombeo integrado, que sirve para controlar proximalmente el flujo de LCR. El dispositivo también facilita el control del flujo unidireccional. Las válvulas llevan oclusores integrados en los extremos proximal y distal, que permiten controlar manualmente la irrigación o el bombeo del LCR en sentido tanto proximal como distal. Los dispositivos llevan un protector de agujas de polipropileno diseñado para prevenir la punción accidental de la base del reservorio con la aguja durante la inyección percutánea. Las válvulas tienen un conector de plástico integrado en cada extremo para simplificar el procedimiento de ensamblaje. Las válvulas no contienen componentes metálicos que interfieran con la realización de estudios de resonancia magnética. Debido a la capacidad del reservorio interno, por lo general no es necesario un reservorio adicional. (Figuras 1 y 2)

Los equipos de derivación para hidrocefalia Integra NeuroSciences han sido diseñados para derivar LCR desde los ventrículos cerebrales a la cavidad peritoneal. Cada equipo contiene una válvula Standard-LPV II o una miniválvula LPV II, un catéter ventricular Pudenz y un catéter integrado, de extremo abierto, resistente al

LPV es una marca de fábrica de Integra NeuroSciences.

ESPAÑOL

doblamiento, que está conectado a la salida de la válvula.

Los equipos se ofrecen para intervalos de presión baja, media y alta. Todas las válvulas y catéteres contienen sulfato de bario para ser detectados por rayos X. No se utiliza ningún componente metálico en el sistema, con el fin de eliminar cualquier posibilidad de producir interferencias en los estudios de TC o RMN.

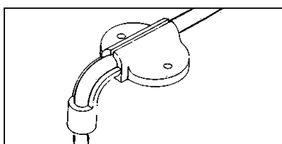
Modelos LPV II

Los modelos LPV II tienen una base contorneada que facilita la elección de un emplazamiento lejano al agujero de trepanación. Dentro del conjunto se encuentra una válvula en T de elastómero de silicona, diseñada para controlar la presión de la derivación y para prevenir el reflujo de LCR al interior de los ventrículos cerebrales.

Se ofrecen las válvulas con tres intervalos de presión de cierre, de modo que el cirujano pueda elegir la que más convenga al paciente según sus necesidades. Cada válvula se ha probado individualmente durante el proceso de fabricación para asegurar el cumplimiento de las características de rendimiento indicadas en el prospecto respecto a la presión. Los intervalos de presión son identificables por un código de puntos de elastómero de silicona impregnados de tantalio, situado en la bóveda de la válvula.

Las características del rendimiento de la válvula descritas se conforman con el método de prueba de las válvulas de derivación contenido en la American Society for Testing and Materials F647-86, “Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application”, y la presión de cierre valvular. Consulte las Instrucciones de uso para una descripción de cómo comprobar la permeabilidad de la válvula antes de su implantación. Debido a las características de los materiales de silicona, puede producirse cierta variación en la presión.

Para facilitar el control de la presión de derivación por el conjunto valvular, Integra NeuroSciences recomienda el uso de un catéter distal de baja presión (presión de cierre 54mm H_2O o menor), por ej., el Catéter peritoneal con control



Guía para catéter ventricular

del reflujo Integra NeuroSciences (Nº de catálogo NL850-1375) o el Catéter peritoneal de extremo abierto Integra NeuroSciences (Nº de catálogo NL850-1376). Consulte las **Instrucciones de uso**.

La cámara de irrigación de la válvula se puede penetrar con una aguja de calibre 25 G menor. Esta penetración permite la extracción de muestras de LCR, así como la inyección de materiales líquidos, tanto en sentido proximal como distal. La cámara de irrigación lleva una flecha que señala hacia abajo para indicar el sentido del flujo de LCR, la cual facilita la colocación de la válvula en la posición correcta.

Indicaciones

Las **Miniválvulas LPV II** y **Standard-LPV II**, utilizadas en el tratamiento de pacientes con hidrocefalia, son componentes de sistemas diseñados para derivar el líquido cefalorraquídeo desde los ventrículos laterales del cerebro a la aurícula derecha del corazón o al peritoneo.

La **Miniválvula LPV II** puede utilizarse en situaciones (aunque no exclusivamente) en las que la erosión de la piel pueda ser un problema, como ocurre en los ancianos.

Contraindicaciones

Los sistemas de derivación ventriculo-auriculares o ventriculoperitoneales no deben utilizarse en presencia de infecciones, confirmadas o sospechadas, aparecidas en el curso de la derivación (meningitis, ventriculitis, infecciones cutáneas, bacteriemia, septicemia o peritonitis). Es aconsejable evitar procedimientos de derivación si existe infección en cualquier lugar del organismo.

El método ventriculoauricular de derivación está contraindicado en pacientes con patología cardiaca congénita u otras anomalías del sistema cardiopulmonar.

Instrucciones de uso:

Prueba de permeabilidad y cierre de la válvula

Nota: No existe una prueba básica y concreta que pueda realizarse en las condiciones del quirófano para medir la presión específica de la válvula. Se sugiere la realización de la siguiente prueba sólo para comprobar la permeabilidad de la válvula antes de ser implantada.

1. Acople un tubo estéril (de aproximadamente 25cm) al conector proximal. No debe conectarse ningún tubo al tubo de salida.

2. Oriente la válvula horizontalmente sobre la mesa de pruebas.

3. Utilizando una jeringa, llene **CON CUIDADO** el tubo y la válvula. Utilice agua estéril desaereada para facilitar la eliminación de burbujas de aire en el tubo y la válvula.

4. Tras establecer el flujo a través del tubo y de la válvula, examine ambos para asegurarse de que se han eliminado todas las burbujas. **No irrigue la válvula con la jeringa de forma forzada**. La presión creada por la jeringa al irrigar puede deformar transitoriamente la válvula, que es de elastómero de silicona, y originar resultados anormalmente bajos en la prueba de presión.

5. Eleve el tubo verticalmente sobre la válvula. Cuando el nivel del agua se aproxime o alcance el intervalo de presión indicado, el flujo disminuirá de forma apreciable. La presión es la registrada midiendo la distancia desde la base de la válvula hasta la parte superior de la columna de agua en la extensión del tubo proximal. Debido a las características de los materiales de silicona, cabe esperar alguna variación en la presión alcanzada.

Se suministra una guía radioopaca para el catéter ventricular para ayudar a avanzar el catéter hasta que salga del orificio trepanado para reducir al mínimo su doblamiento.

El **catéter ventricular Pudenz** se fabrica con elastómero de silicona, y lleva incorporada una tira impregnada de sulfato de bario para proporcionar radioopacidad al catéter en toda su longitud. El catéter tiene pequeñas perforaciones cerca de la punta para facilitar el drenaje del LCR y ayudar a reducir la obstrucción de la luz del catéter. La punta del extremo del catéter está cerrada para ayudar a prevenir la entrada de partículas de materia en el tubo durante su colocación. La punta del catéter contiene un tapón de elastómero de silicona impregnado de tantalio radioopaco para ayudar a determinar su localización durante y después de la implantación. El catéter tiene un estilete que le sirve de apoyo durante la implantación.

El catéter peritoneal integrado en la salida valvular de algunos modelos está fabricado con elastómero de silicona de elevada durometría (firmeza), que ayuda a resistir el acodamiento y la oclusión producidos al doblar o retorcer el catéter. Este catéter ha sido diseñado para derivar LCR a la cavidad peritoneal. El tubo tiene un extremo abierto y contiene una tira impregnada de sulfato de bario que le hace radioopaco en toda su longitud.

Cada componente de un sistema de derivación afecta la resistencia al flujo global del sistema. Para determinar las características de flujo del sistema de derivación suministrado, consulte el Cuadro de rendimiento del sistema.

Procedimiento quirúrgico:

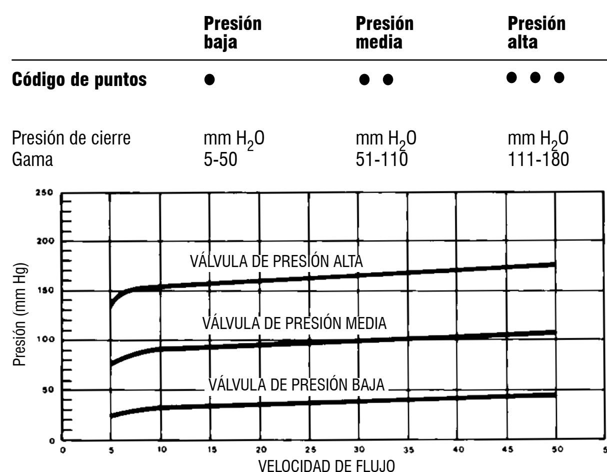
La introducción de un sistema de derivación, incluyendo la colocación de una válvula referencial, puede realizarse mediante distintas técnicas quirúrgicas; por lo tanto, se aconseja al cirujano que utilice el método que, según su propia práctica y experiencia, considere mejor para el paciente.

Inyección

Los líquidos pueden irrigarse selectivamente en dirección distal o proximal al inyectarlos en el centro de la bóveda del reservorio y comprimiendo el dispositivo oclusor correspondiente. Para la inyección utilice una aguja de calibre 25 G menor. **No realice nunca una inyección en los oclusores proximal o distal.**

Cuadro del rendimiento de la válvula

	Presión baja	**Presión media**	**Presión alta**
Código de puntos	●	● ●	● ● ●
Presión de cierre Gama	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Nota: Las curvas que aparecen arriba describen las características típicas del rendimiento de la válvula in-vitro para cada gama de presión de cierre. Dadas las características de los materiales de silicona se puede producir cierta variación en el rendimiento de la presión que nunca ha comprometico, según los datos disponibles, la eficacia del control y el tratamiento.

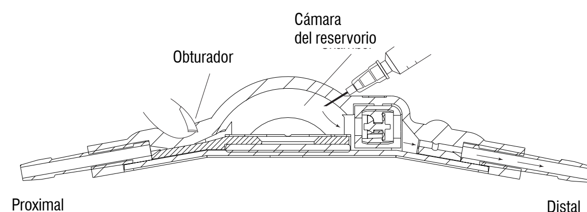


Figura 4. Modo de inyectar un chorro en sentido distal

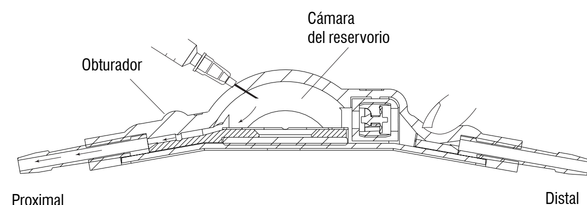


Figura 5. Modo de inyectar un chorro en sentido proximal

Para irrigar en sentido distal, introduzca una aguja de calibre 25 G menor en la cámara del reservorio. Comprimiendo el dispositivo oclusor proximal con presión digital transcutánea e irrigando líquido en el interior del reservorio, se logrará que el líquido se mueva en sentido distal. (Figura 4.) Para irrigar en dirección proximal, introduzca una aguja del calibre 25 G menor dentro del reservorio de enjuague y, con presión digital transcutánea, comprima el oclusor distal. (Figura 5.)

La coraza de polipropileno, situada en el interior de la cámara del depósito, ha sido proyectada para impedir la penetración inadvertida de la aguja a la base de la válvula.

Comprobación de la patencia

Para comprobar la patencia de la derivación, oprimir el obturador proximal con el dedo y presionar sobre la cámara de depósito haciendo presión trascutánea con el dedo. Si no se puede oprimir la cámara del depósito con facilidad, puede que haya una obstrucción distal. Si después de soltar el obturador y la cúpula no recupera fácilmente su forma original, puede que haya una obstrucción proximal (Figura 6).

Bombeo

Para realizar el bombeo en sentido distal, bombear varias veces el reservorio aplicando presión transcu-tánea con el dedo. (Figura 7.) Para realizar el bombeo en sentido proximal, bombee varias veces el reservorio aplicando presión transcutánea con el dedo sobre el oclusor distal. (Figura 8.)

Si la bóveda del reservorio no se deprime fácilmente, el catéter distal puede estar obstruido.

Si la bóveda del reservorio no se rellena rápidamente después de efectuar el bombeo, puede estar obstruido el catéter ventricular o el tubo de entrada a la válvula.

Recomendaciones de uso del Catéter distal de baja presión.

Para facilitar que la válvula controle la presión de la derivación, Integra NeuroSciences recomienda la utilización del Catéter peritoneal con control de reflujo Integra NeuroSciences (Nº de catálogo NL850-1375) o el Catéter peritoneal de extremo abierto (Nº de catálogo NL850-1376) con todos los intervalos de presión de las **Miniválvulas LPV II** y **Standard-LPV II**.

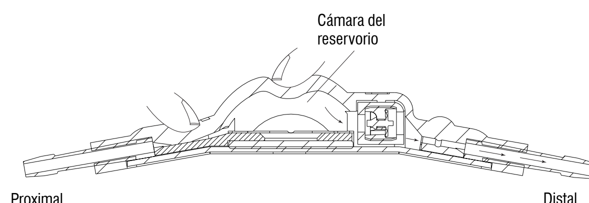


Figura 6. Comprobación de la permeabilidad

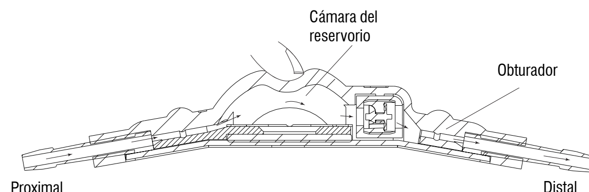


Figura 7. Técnica de bombeado en sentido distal

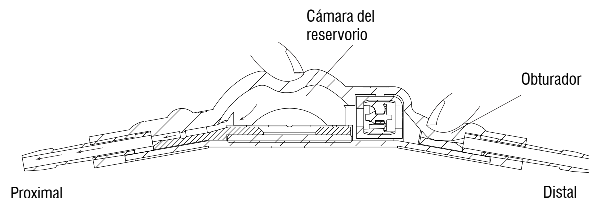


Figura 8. Técnica de bombeado en sentido proximal

Presentación

Las Miniválvulas LPV II y Standard-LPV II se presentan en un sistema de empaquetamiento estéril, apirógeno, de doble envoltorio. El doble envoltorio facilita la utilización del método preferido para trasladar el producto estéril desde la zona de circulación al campo estéril. El catéter ventricular viene acompañado de una guía radioopaca que ayuda a avanzar el catéter hasta salir por el orificio trepanado con el fin de reducir al mínimo su doblamiento.

No reesterilizar

Este producto debe ser usado una sola vez.

Cuidado

Los pacientes aquejados de hidrocefalia que tengan sistemas de drenaje del líquido cefalorraquideo deben ser mantenidos bajo estricta observación para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión de las venas del cuero cabelludo.

Este producto ha sido fabricado en goma de silicona que, como sucede con la mayoría de las gomas, se puede pegar sobre sí misma cuando está seca. Esta tendencia a pegarse puede dar lugar a alguna variación en el rendimiento de la válvula en relación con el que aparece especificado en la etiqueta. Cuando la goma de silicona está húmeda, su tendencia a pegarse disminuye; por tanto, el cirujano debe comprobar que los componentes de la válvula están húmedos y que el fluido sale libremente por la válvula.

Este producto no ha sido ensayado en cuanto a compatibilidad con los fármacos y, por tanto, no tiene está destinado a administrar medicamentos.

Integra NeuroSciences no afirma ni declara cosa alguna sobre las características de rendimiento de es producto si se utiliza éste conjuntamente con componentes de otros fabricantes.

El tubo de silicona se puede cortar o rasgar fácilmente cuando se utilizan instrumentos para fijar el conector. Hay que evitar el uso de instrumentos para sujetar los catéteres de silicona a los conectores. Si se usan instrumentos se debe inspeccionar el tubo cuidadosamente antes de cerrarlo para ver si tiene arañazos u otros daños.

Precauciones

Antes de la intervención quirúrgica es necesario informar a los presuntos pacientes, o sus representantes, sobre las complicaciones que puede acarrear el uso de este producto.

Debe comprobarse que hay flujo de líquido a través de la válvula de vaciado, inmediatamente antes de implantarla.

Si es preciso emplear una inyección hipodérmica a la válvula de vaciado, utilizar una aguja calibre 25 G menor y realizar la inyección **únicamente a través de la cúpula del depósito**.

Hay que fijar cuidadosamente con ligaduras los tubos de silicona del catéter proximal y distal a los conectores de forma que se impida el corte u obturación del tubo.

Complicaciones

Entre las complicaciones que puedan surgir del uso de este producto se incluyen los riesgos relacionados con las medicaciones y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como con el grado de intolerancia del paciente o su respuesta o reacción ante cualquier objeto extraño que se implante en su cuerpo.

Las principales complicaciones relacionadas con la derivación del líquido cefalorraquideo al interior del atrio derecho o al peritoneo son la obstrucción de la derivación, fallo funcional del sistema de derivación, la infección o la hipotensión intracraneal.

Se puede producir obstrucción de la derivación ya sea en el catéter ventricular proximal o en los catéteres distales atrial o peritoneal. Los catéteres ventriculares pueden resultar obstruidos por materias particuladas tales como coágulos de sangre, fibrina o fragmentos del cerebro. Si no se sitúa debidamente en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incrustado en la pared ventricular o el plexo coroideo. Es menos frecuente, pero el catéter también puede resultar obstruido por una excesiva reducción del tamaño ventricular a proporciones semejantes a ranuras.

Los catéteres cardiacos o peritoneales pueden resultar obstruidos por materias particuladas. El segmento intra-atrial del catéter cardíaco puede resultar obstruido por inversión en un trombo. Las embolias de este último pueden deteriorar la circulación pulmonar hasta el extremo de provocar una hipertensión arterial pulmonar o corpulmonale. Los catéteres peritoneales pueden resultar obstruidos por el omento o por las asas intestinales.

La patencia de la válvula y del reservorio puede resultar alterada, por obstrucciones de las partículas, transportadas por el líquido cefalorraquideo, como coágulos sanguineos u otros acúmulos biologícos.

El fallo funcional del sistema de drenaje a causa de la separación de sus componentes puede dar lugar a graves complicaciones. Los catéteres ventriculares pueden emigrar al interior de los ventrículos laterales. Si se suelta el catéter cardíaco puede quedar alojado en el atrio o ventrículo derecho o, con menor frecuencia, en la arteria pulmonar. Los catéteres peritoneales pueden emigrar por completo a la cavidad peritoneal. Se puede producir válvulas y perforación de la víscera intraabdominal o se puede extruir el catéter.

La infección es una complicación corriente y grave de un sistema de derivación y lo más frecuente es que sea provocada por contaminantes cutáneos. La septicemica, que se produce con mayor frecuencia en los lactantes debilitados, puede ser consecuencia de infecciones en cualquier lugar del cuerpo y se puede desarrollar con pocos síntomas o con tal ausencia de estos. Puede ser el resultado de la infección de una herida. La presencia de un cuerpo extraño (es decir, el sistema de derivación) puede disparar la ventriculitis o una meningitis que estuviera en estado latente. La infección intracraneal se puede diseminar entonces por todo el cuerpo por medio del catéter distal. Las lesiones que se desarrollan como consecuencia de la rotura de la piel o el tejido por encima del sistema de derivación también puede servir como focos de infecciones graves. Si se produce una infección, está indicado sustituir el sistema de derivación, como añadidura a la terapia apropiada.

Un descenso excesivo de la presión intracraneal puede dar lugar a complicaciones, sobre todo en el lactante. Entre ellas se incluyen

ESPAÑOL

hematomas subdurales, fontanelas marcadamente hundidas, solapado de los huesos craneales y conversión de un hidrocéfalo comunicante en no comunicante a causa de la obstrucción del acueducto de Silvio.

El fallo del sistema de derivación lo puede evidenciar cualquiera de las situaciones que se detallan a continuación, o todas ellas: los síntomas continuados de presión intracraneal aumentada, la exudación subcutánea del LCR siguiendo el recorrido de la derivación y fuga del fluido por la herida quirúrgica. Estos fallos exigen la inmediata sustitución del sistema de derivación o del componente afectado.

Divulgación de información sobre el producto

Integra NeuroSciences ha ejercido un cuidado razonable en la selección de los materiales y en la fabricación de este producto. Integra NeuroSciences no ofrece ninguna garantía, ni expresa ni implícita por el funcionamiento de la ley o de otro tipo, de las garantías implicadas de comerciabilidad o adecuación de este producto, ni tampoco de otro tipo. Integra NeuroSciences no se hará responsable de las pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, que se originen directa o indirectamente del uso de este producto. Integra NeuroSciences no asume, ni autoriza a otra persona asumir, la responsabilidad de este dispositivo o cualquier responsabilidad adicional relacionada con ello.

Información para realizar pedidos de este producto

Todos los productos pueden ser pedidos a través de su representante de ventas de Integra NeuroSciences o comunicándose con

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

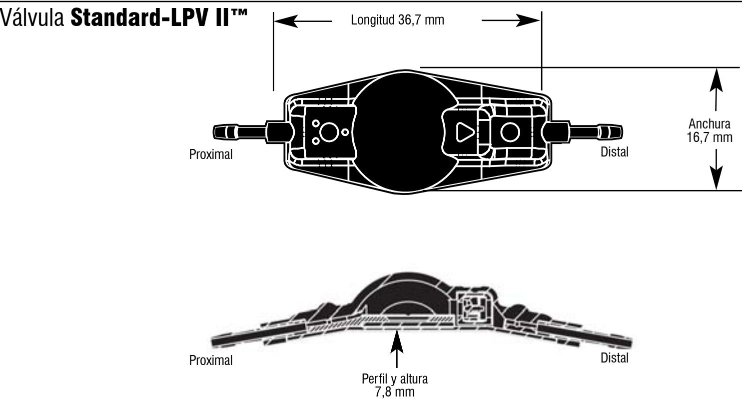
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Ver instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No volver a utilizar una vez abierto
	Número de lote
	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

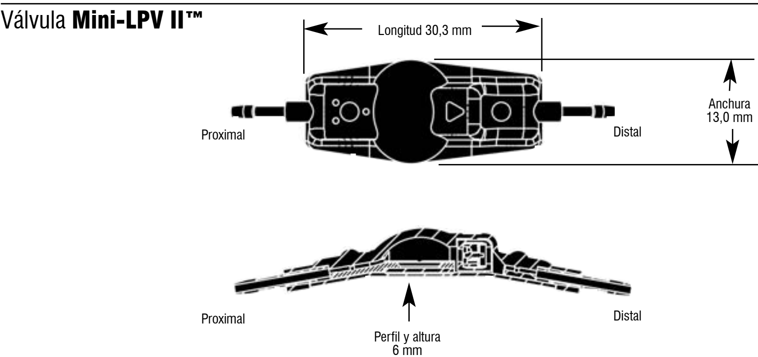
Ilustraciones con dimensiones (todas las dimensiones son nominales)

Número de catálogo	Descripción	Presión
NL850-9810	Válvula **Standard-LPV II**	Baja
NL850-9811	Válvula **Mini-LPV II**	Baja
NL850-9820	Válvula **Standard-LPV II**	Media
NL850-9821	Válvula **Mini-LPV II**	Media
NL850-9830	Válvula **Standard-LPV II**	Alta
NL850-9831	Válvula **Mini-LPV II**	Alta
NL850-9840	Equipo de derivación **Standard-LPV II**	Baja
NL850-9841	Equipo de derivación **Mini-LPV II**	Baja
NL850-9850	Equipo de derivación **Standard-LPV II**	Media
NL850-9851	Equipo de derivación **Mini-LPV II**	Media
NL850-9860	Equipo de derivación **Standard-LPV II**	Alta
NL850-9861	Equipo de derivación **Mini-LPV II**	Alta

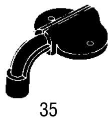
Válvula **Standard-LPV II™**



Válvula **Mini-LPV II™**



Guía de catéter ventricular





Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536 USA